



**Zespół Opieki Zdrowotnej  
w Bolesławcu <sup>Q</sup>**

**Sekcja Zamówień Publicznych**  
**„Dzień po dniu bliżej potrzeb pacjenta”**

ZOZ/ NZP/ 143/ 2018

Bolesławiec, dnia 18 grudnia 2018r.

**Wszyscy uczestnicy postępowania**

**Dotyczy: Zapytań do treści specyfikacji w postępowaniu przetargowym prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na „Sukcesywne dostawy drobnego sprzętu laboratoryjnego i odczynników laboratoryjnych wg potrzeb Zamawiającego wraz z dzierżawą analizatorów oraz aparatów do wykonywania badań z zakresu hematologii, immunologii, bakteriologii, serologii i koagulologii (znak sprawy 15/ laboratorium/ 18).**

**Pytanie 1**

1. Czy Zamawiający dopuści do postępowania paski o następujących parametrach:

PARAMETRY	PASKI TESTOWE
METODA POMIARU	biosensoryczna
ENZYM	dehydrogenaza glukozy
WIELKOŚĆ PRÓBKII	0,6 µl
TYP KRWI	włośniczkowa, żylna, tętnicza, noworodkowa
JEDNOSTA MIARY	mg/dl
ZAKRES POMIARU	20-500 mg/dl
CZAS POMIARU	5 sek
ZAKRES HEMATOKYTU	15-65 %
CZUJNIK MINIMALNEJ OBJĘTOŚCI	badanie nie rozpocznie się przy zbyt małej wielkości próbki
MOŻLIWOŚĆ DOKROPLENIA	nie
PAKOWANIE PASKÓW	Pojedynczo, po 100 pasków w opakowaniu zbiorczym.
TEMPERATURA PRZECHOWYWANIA	4-30 stopni
TEMPERATURA WYKONYWANIA POMIARU	15-40 STOPNI
WSKAZANIA DO STOSOWANIA	Wyłącznie w lecznictwie zamkniętym

współpracujące z glukometrem o wskazanych parametrach?

Forma prawna: samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej



ISO 9001 :2015

Zespół Opieki Zdrowotnej  
w Bolesławcu  
ul. Jeleniogórska 4  
59-700 Bolesławiec

NIP: 612-15-42-507  
REGON: 000310338  
KRS: 0000024307  
Nr w rej. ZOZ:  
00000000 1137

tel.75-738 02 25  
fax.75-738 00 13  
e-mail:  
lklimowski@zozbol.eu  
<http://www.zozbol.eu>



PARAMETRY	
	GLUKOMETR
PROCEDURA TESTOWA	amperometria
KALIBRACJA	osocze
TECHNIKA KALIBRACJI w celu zwiększenia dokładności pomiaru	mechaniczna (pasek kalibrujący)
WYŚWIETLACZ	CYFRY 1,9 CM
PAMIĘĆ	1000 wyników
ZASILANIE	2 baterie CR 2032
ILOŚĆ POMIARÓW PRZY 1 BATERII	3000
AUTOMATYCZNE WYŁĄCZENIE	po 120 sek
WAGA	33-37 gramów
TEMPERATURA PRZECHOWYWANIA	OD -20 DO 60 STOPNI
TEMPERATURA WYKONYWANIA POMIARU	10-50 STOPNI
KOMUNIKATY	LO, HI, KETONES
WSKAZANIA DO STOSOWANIA	Wyłącznie w lecznictwie zamkniętym
Brak automatycznego wyrzutu paska	Paski pakowane pojedynczo umożliwiają usuwanie bezdotykowe pasków z glukometru

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie płynów kontrolnych na dwóch poziomach (niskim i wysokim)?
3. Czy Zamawiający dopuszcza aby zamiast „zapasowych” baterii w opakowaniu glukometru, serwis Wykonawcy uzupełniał je każdorazowo w przypadku złożenia przez Zamawiającego takiego zapotrzebowania?
4. W odniesieniu do Formularza cenowego (Załącznik 22a d SIWZ) - co Zamawiający rozumie przez „Prawidłowości pomiarów glukometrów przynajmniej raz na 6 miesięcy”?

## Pytanie 2

1. Czy Zamawiający wyraża zgodę na pozostawienie w formularzu ofertowym zapisów dotyczących tylko tych zadań, na które Wykonawca będzie składał ofertę? Zapisy dot. pozostałych pakietów zostaną usunięte.
2. Czy Zamawiający uzna za spełnienie warunku SIWZ punkt 3.10 oraz zmodyfikuje w tym zakresie postanowienia § 7 punkt 2, jeśli Wykonawca udostępni adres strony internetowej, na której będą się znajdowały wymagane dokumenty dostępne dla Zamawiającego całodobowo oraz odpowiednio zmodyfikuje zapisy SIWZ? Uzasadnienie: W ofercie Wykonawca przedstawi adres strony internetowej, na której będą znajdowały się instrukcje wykonania testów/ulotki informacyjne, karty charakterystyk substancji niebezpiecznych oraz instrukcje obsługi aparatu w języku polskim dostępne dla Zamawiającego całodobowo.
3. Czy w zadaniu 35 Zamawiający wymaga dostarczenia opinii użytkowników z polskich laboratoriów dla potwierdzenia jakości aparatu do posiewów krwi i innych płynów ustrojowych oraz podłoży?
4. Zadanie 35 Czy Zamawiający wymaga zaoferowania analizatora oraz odczynników wyłącznie od jednego producenta stanowiący jednolity system analityczny z oferowanym analizatorem?

Tylko takie rozwiązanie daje Zamawiającemu możliwość właściwej oceny klinicznej uzyskanego wyniku oraz umożliwia jego właściwą interpretację .

5. Zadanie 35 Czy zamawiający wymaga aby oprogramowanie analizatora wyświetlało ilość butelek pozytywnych, negatywnych, anonimowych pozytywnych i anonimowych negatywnych ? Niektóre systemy dostępne na rynku mają ograniczoną funkcjonalność oprogramowania i nie wyświetlają wszystkich informacji odnośnie statusu butelki w analizatorze.
6. Zadanie 36 Czy Zamawiający dopuści złożenie oferty na odczynniki z minimalnym terminem ważności minimum 7 miesięcy dla testów 1,2,5,6,7,9 oraz minimum 4 miesiące dla testów 3,4,8,10 i odpowiednio zmodyfikuje zapisy SIWZ punkt 3.12, oraz wprowadzi stosowne zmiany w zakresie postanowień § 9 punkt 1, propozycji umowy w zakresie wykonania zadania nr 36 Uzasadnienie: ze względu na skład i komponenty / antygeny i przeciwciała / nie można określić terminu ważności odczynników na minimum określone przez Zamawiającego w punkcie 3.12 SIWZ. Wykonawca nie ma prawa gwarantować okresu ważności dłuższego niż zalecany przez producenta.
7. Zadanie 36 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na stawienie się przedstawiciela Wykonawcy, w ramach serwisu gwarancyjnego analizatora, w ciągu 24 godzin od otrzymania pisemnego zawiadomienia o wadzie oraz do jej usunięcia w terminie nie dłuższym niż 48 godzin od otrzymania pisemnego zawiadomienia o wadzie oraz w przypadku gdy wada nie może być usunięta w ciągu 48 godzin, Wykonawca zobowiązuje się do tymczasowego zamontowania aparatu zastępczego oraz odpowiednio zmodyfikuje zapisy Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, w tym projekt umowy §8 ust. 18 c? Uzasadnienie: wymóg stawienia się Wykonawcy w ciągu 4 godzin preferuje Wykonawców posiadających siedzibę w pobliżu miasta Bolesławiec.
8. Zadanie 36 Czy Zamawiający wyraża zgodę na dopisanie w punkcie 3.14.16 d oraz projekcie umowy §8 ust. 18 d- **nie dotyczy zadania 36** lub wykreślenie tego zapisu w ramach zadania 36?  
Uzasadnienie: Właścicielem przedmiotu dzierżawy jest Wykonawca, który ponosi pełną odpowiedzialność za poprawną realizację umowy, również w zakresie obsługi serwisowej Tym samym nie może wyrazić zgody zlecenia naprawy osobie trzeciej na koszt, a tym bardziej swoje ryzyko. Dodatkowo jest to niezgodne z postanowieniem wzoru umowy § 1 punkt 3
9. Zadanie 36 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykonywanie bezpłatnych przeglądów serwisowych co najmniej raz w roku jeśli jest to zgodne z wymogiem producenta aparatu oraz odpowiednio zmodyfikuje zapisy Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia w tym projekcie umowy §8 ust. 18 f?
10. Zadanie 35 i 36 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na rozszerzenie formularza cenowego o kolumnę zawierającą cenę netto za jedno opakowanie handlowe?
11. Zadanie 36 Czy Zamawiający mógłby doprecyzować czy „Cena jednostkowa 1 ozn. z materiałami zużywalnymi w PLN” ma być ceną netto testu oraz materiałów zużywalnych

zawartych w zestawie / wartość pozostałych materiałów zużywalnych należy wpisać pozycji 11, a wartość oferty należy wtedy wyliczyć zgodnie z zapisami punktu 13.2 SIWZ?

12. Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby koszt materiałów zużywalnych, wymienianych podczas przeglądu analizatora został wyspecyfikowany i wyceniony w formularzu cenowym, z jednoczesnym uwzględnieniem zmian § 4 punkt 4 propozycji umowy?
13. Jeśli nie, Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby w formularzu cenowym była możliwość rozdzielenia kosztów czynszu dzierżawnego i serwisu, który podobnie jak dzierżawa płatny będzie comiesięcznym ryczałtem?
14. Czy Zamawiający wyrazi zgodę zmianę projektu umowy odnośnie postanowień § 3 pkt 2 w zakresie zadania nr 36 zgodnie z wymogami SIWZ: w zadaniu nr 36 Zamawiający dopuszcza rok produkcji analizatora nie starszy niż 2015 z jednostronną komunikacją z programem LIS, co jest uzasadnione ze względów ekonomicznych? Konieczność zainstalowania nowego analizatora z dwukierunkową transmisją, w przypadku wykonywania niewielkiej ilości wymaga podwyższenia kosztów dzierżawy aparatu .
15. Zadanie 36 dotyczy wymogu 3.14.16 SIWZ- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie zmiany postanowień projektu umowy, iż Wykonawca zobowiązuje się zwrócić różnicę kosztów badań wykonywanych w innym laboratorium, w przypadku problemów serwisowych lub innych niezależnych od niego / np. problemy produkcyjne itp./?
16. §7 ust. 2- Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:  
„Dostawa asortymentu będzie następowała w ciągu.. dni roboczych od zgłoszenia zapotrzebowania przez Zamawiającego, w godzinach od 8:00 do 14:00. Jeżeli dostawa wypada w dniu wolnym od pracy lub sobotę dostawa nastąpi w pierwszym dniu roboczym po wyznaczonym terminie. Wykonawca dostarczać będzie, z każdą partią środków ułotkę w języku polskim zawierającą wszystkie niezbędne dla bezpośredniego użytkownika informacje o produkcie, w tym o sposobie jego magazynowania i przechowywania? Uzasadnienie w zapisach Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia punkt 4.4 Zamawiający określił, iż termin realizacji poszczególnych dostaw nie może przekroczyć 72 godzin, co jest sprzeczne z kryterium oceny, że termin dostaw jest zadeklarowany do 7 dni lub do 14 dni
17. §8 ust. 18 lit. b- Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:  
„do momentu zapewnienia urządzenia zastępczego, Wykonawca oświadcza, iż zwróci Zamawiającemu różnicę kosztów wynikającą ze zleconych do innego Laboratorium badań a ceną określoną w umowie. Zamawiający zobowiązany jest udokumentować Wykonawcy koszt poniesiony za wykonanie badań w innym laboratorium. Zwrot kosztów nastąpić w ciągu 30 dni kalendarzowych, od dnia udokumentowania poniesionych kosztów przez Zamawiającego. Wykonawca wyraża zgodę na potrącenie z należnego mu wynagrodzenia, udokumentowanych kosztów wykonania badań w innym laboratorium?
18. §8 ust. 18 lit. c- Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:  
„Wykonawca zobowiązuje się w ramach serwisu do stawienia się u Zamawiającego w terminie

do 24 godzin od otrzymania pisemnego zawiadomienia o wadzie usterce , awarii oraz do ich usunięcia w terminie nie dłuższym niż 48 godzin w dni robocze od otrzymania pisemnego zawiadomienia. W przypadku, gdy wada, usterka, awaria nie może być usunięta w ciągu 48 godzin od otrzymania pisemnego zawiadomienia, Wykonawca zobowiązany jest w ramach serwisu do tymczasowego zamontowania aparatu zastępczego spełniającego wymogi określone dla zamawianych aparatów oraz określenia terminu, w którym wadę usunie”?

19. §8 ust. 18 lit. d- Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „w przypadku nieusunięcia przez Wykonawcę wady w terminie wskazanym w ust. 15 pkt c) umowy bądź niestawienia na ogłędziny, Zamawiający może zlecić usunięcie wady osobie trzeciej na koszt Wykonawcy? Uzasadnienie: Wykonawca prosi o modyfikację zapisu ze względu na fakt, iż Wykonawca nie przyjmie na siebie ryzyka związanego z wykonaniem czynności serwisowych przez nieznanego podmiot trzeci, na którego wybór Wykonawca nie ma wpływu. Nadto ingerencja osoby trzeciej w funkcjonowanie sprzętu może skutkować utratą gwarancji. Najlepszym rozwiązaniem byłoby wykreślenie przywołanego zapisu z projektu umowy w zakresie zadania 36

### **Pytanie 3**

#### **ZAPYTANIA DO ZADANIA NR 38**

1. Czy Zamawiający odstąpi od wymagania dla odczynnika Papaina zaliczenia do wykazu B i tym samym wymagania certyfikatu z Jednostki Notyfikowanej. Tylko RCKiK Katowice posiadają taki odczynnik, Ponadto po kilkunastu godzinach od rozpuszczenia należy go utylizować.

Pozostałe jednostki (producenci ) wprowadzili papainę do obrotu na terytorium Polski zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r na podstawie deklaracji zgodności CE producenta. Odczynnik ten każdy producent poza RCKiK zakwalifikował spoza wykazu A i B zgodnie z art. 9 Dyrektywy 98/796/WE. Wymaganie w siwz stawia RCKiK w uprzywilejowanej pozycji dlatego prosimy o odstąpienie od wymagania .

2. Ponieważ test LEN od kilku lat nie jest już stosowanym testem i wymagany czy Zamawiający odstąpi od zakupu odczynnika papaina?
3. Metodyka badań odczynników z zadania Nr 38 nie wymaga potwierdzenia grupy krwi za pomocą zestawu kontrolnego i przeciwciał. Zestaw kontrolny zgodnie z wymaganiem IHiT stosuje się do walidacji odczynników dlatego zestaw ten jest wprowadzony do obrotu zgodnie z art. 9 Dyrektywy 98/79/WE na podstawie deklaracji zgodności producenta. Wymaganie określonej kosztownej certyfikacji ogranicza krąg oferentów . Ofertę może złożyć RCKiK Katowice oraz jego dystrybutorzy. Zestaw nie służy do wykrywania antygenów lub przeciwciał ja twierdzi nasza konkurencja. .Nikt spoza tego układu dlatego prosimy o odstąpienie od wymagania CE z Jednostki Notyfikowanej .

Mamy nadzieje na pozytywne rozpatrzenie.

#### Pytanie 4

- 1. Pytanie nr 1, dotyczy Zadania 35- Formularz cenowy- Podłoża do posiewu krwi wraz z dzierżawą aparatu do hodowli z krwi i płynów ustrojowych wraz z dzierżawą analizatora bakteriologicznego**

Czy Zamawiający wymaga aby podłoża do posiewów krwi i płynów ustrojowych oraz aparat pochodziły do jednego producenta?

- 2. Pytanie nr 2, dotyczy Zadania 35- Formularz cenowy- Podłoża do posiewu krwi wraz z dzierżawą aparatu do hodowli z krwi i płynów ustrojowych wraz z dzierżawą analizatora bakteriologicznego**

Czy Zamawiający wymagając podłoży do hodowli krwi i płynów ustrojowych i przewiduje stosowanie suplementacji podłoży?

Wymóg dotyczący suplementacji podłoży z niewielkich ilości krwi, poniżej 0,5 ml oraz w przypadku pobierania materiału takiego, jak płyny ustrojowe jest wymagany również w przypadku innych producentów oferujących takie rozwiązania na rynku. Suplementacja podnosi odzysk w przypadku bakterii pozbawionych substancji odżywczych niezbędnych do wzrostu, a obecnych we krwi.

Producenci podłoży do posiewu krwi i płynów ustrojowych, którzy umieszczają w ulotkach technicznych informację o potrzebie suplementacji np. w rozdziale „Ograniczenia metody” nie zezwalają na posiew płynów ustrojowych bez dodatku suplementu. Dlatego też w sytuacji braku suplementu, w jednostce diagnostycznej posiew płynów ustrojowych nie jest zgodny z procedurami określonymi w instrukcjach technicznych przez Producenta, a za uzyskanie **wyników fałszywie ujemnych** odpowiada jednostka przeprowadzająca badania.

- 3. Pytanie nr 3, dotyczy Zadania 35- Formularz cenowy- Podłoża do posiewu krwi wraz z dzierżawą aparatu do hodowli z krwi i płynów ustrojowych wraz z dzierżawą analizatora bakteriologicznego**

Jeżeli Zamawiający wymaga w/w suplementu to prosimy o podanie ilości podłoży, w których przewiduje konieczność dodania suplementu i zgody na dodanie dodatkowego wiersza dającego możliwość dopisania suplementu?

- 4. Pytanie nr 4, dotyczy Zadania 35- Formularz cenowy- Podłoża do posiewu krwi wraz z dzierżawą aparatu do hodowli z krwi i płynów ustrojowych wraz z dzierżawą analizatora bakteriologicznego**

Jeżeli Zamawiający określi ilość suplementu to czy Zamawiający wymaga wyceny takiej ilości zalecanego suplementu, aby Zabezpieczył ciągłość terminu przydatności po otwarciu opakowania zbiorczego przez 36 miesięcy trwania umowy?

- 5. Pytanie nr 5, dotyczy Zadania 35- Formularz cenowy- Podłoża do posiewu krwi wraz z dzierżawą aparatu do hodowli z krwi i płynów ustrojowych wraz z dzierżawą analizatora bakteriologicznego**

Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany suplement miał oznakowanie CE IVD zgodnie z Dyrektywą 98/79/EC dla wyrobów medycznych do diagnostyki in- vitro?

- 6. Pytanie nr 6, dotyczy Zadania 35- Formularz cenowy- Podłoża do posiewu krwi wraz z dzierzawą aparatu do hodowli z krwi i płynów ustrojowych wraz z dzierzawą analizatora bakteriologicznego**

Czy Zamawiający wymaga aby suplement był zwalidowany przez producenta z oferowanymi podłożami?

- 7. Pytanie nr 7, dotyczy Zadania 35- Formularz cenowy- Podłoża do posiewu krwi wraz z dzierzawą aparatu do hodowli z krwi i płynów ustrojowych wraz z dzierzawą analizatora bakteriologicznego, poz. 1- Podłoże do hodowli bakterii tlenowych z inhibitorem**

Czy Zamawiający dopuści w poz. 1 zaoferowanie dwóch numerów katalogowych w przypadku gdy Oferent oprócz podłoży do hodowli bakterii tlenowych z inhibitorem posiada podłoża selektywne do hodowli grzybów?

- 8. Pytanie nr 8, dotyczy Zadania 35- Podłoża do posiewu krwi wraz z dzierzawą aparatu do hodowli z krwi i płynów ustrojowych wraz z dzierzawą analizatora bakteriologicznego- ZESTAWIENIE PARAMETRÓW TECHNICZNO- UŻYTKOWYCH, poz. 1- Rok produkcji analizatora nie starszy niż: 2015**

Czy Zamawiający wymaga aby analizator był fabrycznie nowy?

- 9. Pytanie nr 9, dotyczy Zadania 35- Podłoża do posiewu krwi wraz z dzierzawą aparatu do hodowli z krwi i płynów ustrojowych wraz z dzierzawą analizatora bakteriologicznego- ZESTAWIENIE PARAMETRÓW TECHNICZNO- UŻYTKOWYCH, poz. 5- Pojemność aparatu min. 60 miejsc inkubacyjno-pomiarowych**

Czy Zamawiający wymaga aparatu o budowie modułowej (każdy moduł posiada 40 miejsc inkubacyjno-pomiarowych) umożliwiającej elastyczność dostosowaną do indywidualnych potrzeb laboratorium?

- 10. Pytanie nr 10, dotyczy Zadania 35 - Podłoża do posiewu krwi wraz z dzierzawą aparatu do hodowli z krwi i płynów ustrojowych wraz z dzierzawą analizatora bakteriologicznego - ZESTAWIENIE PARAMETRÓW TECHNICZNO- UŻYTKOWYCH, poz. 5 - Pojemność aparatu min. 60 miejsc inkubacyjno-pomiarowych**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie automatycznego analizatora o pojemności 40 miejsc inkubacyjno-pomiarowej z możliwością rozbudowy o kolejne moduły w przypadku zwiększenia ilości badań?

- 11. Pytanie nr 11, dotyczy Zadania 35- Podłoża do posiewu krwi wraz z dzierzawą aparatu do hodowli z krwi i płynów ustrojowych wraz z dzierzawą analizatora bakteriologicznego- ZESTAWIENIE PARAMETRÓW TECHNICZNO- UŻYTKOWYCH- Parametry oceniane przez Zamawiającego (ocena techniczna przedmiotu zamówienia), poz. 3- Możliwość opóźnienia**

wkładania butelek z inaktywatorem antybiotyków do aparatu (nie mniej niż 48 godzin) bez uszczerbku dla wykrywalności drobnoustroju po przechowaniu w temperaturze pokojowej.

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu możliwości przechowywania butelek po pobraniu materiału do badań do 48 godzin w temperaturze pokojowej?

Zarówno krajowe, jak i światowe zalecenia dotyczące posiewów krwi, a także wszyscy producenci podłoży i aparatów służących do hodowli drobnoustrojów z krwi i płynów ustrojowych zalecają aby butelkę z posianym materiałem jak najszybciej wstawić do aparatu. Zasadą posiewu krwi jest dołożenie wszelkich starań mających na celu uzyskanie jak najszybciej informacji z aparatu o butelce dodatniej. Z tego powodu czas jaki upływa od pobrania materiału do momentu włożenia butelki do aparatu, powinien być jak najkrótszy.

- 12.**Pytanie nr 12, dotyczy Zadania nr 35, zał. nr 2.35.** Zwracamy się z prośbą o modyfikację kolumny nr 6 na „Cena jednostkowa netto”. Akcesoria i odczynniki dodatkowe zostaną wycenione w pozycji nr 6 formularza cenowego, pozostawienie dotychczasowego zapisu może sugerować konieczność uwzględnienia cen dwukrotnie (w proporcjonalnie w poz. 1-5 oraz w pozycji nr 6) i spowodować błędy w kalkulacji.
- 13.**Pytanie nr 13, dotyczy Zadania nr 35, pkt. 3.10 SIWZ.** Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie przesyłania ulotek za pośrednictwem maila.
- 14.**Pytanie nr 14, dotyczy pkt. 3.14.2 oraz 3.14.3 SIWZ oraz §1 ust. 1. pkt 2) , §8 ust. 1. i §8 ust. 8.wzoru umowy.** Zwracamy się z prośbą o dopisanie w w/w punktach pakietów których dotyczy dostarczenie konkretnego urządzenia. Pozostawienie zapisu w obecnym stanie może powodować nieścisłości i nieporozumienia.
- 15.**Pytanie nr 15, dotyczy Zadania nr 35, pkt 3.14.6.c) SIWZ oraz §8 ust. 18 c) wzoru umowy.** Zwracamy się z prośbą o wydłużenie terminu stawienia się u Zamawiającego do 72 h w dni robocze od zgłoszenia usterki oraz do 5 dni roboczych na naprawę urządzenia.
- 16.**Pytanie nr 16, dotyczy Zadania nr 35, §7 ust. 2 wzoru umowy pkt 4.4 SIWZ, parametry oceniane, zapisy w formularzu ofertowym oraz SIWZ.** Zwracamy się z prośbą o ujednolicenie zapisów dotyczących dostawy odczynników. We wskazanym miejscu wzoru umowy oraz w pkt.4.4 SIWZ widnieje zapis 72 h, w pozostałej dokumentacji do 14 dni. Prosimy o ujednolicenie do 14 dni zgodnie z parametrami ocenianymi.
- 17.**Pytanie nr 17, dotyczy Zadania nr 35- Kryteria Oceny Ofert w SIWZ.** Zwracamy się z prośbą o korektę kryteriów oceny ofert i podanie ilości punktów możliwych do otrzymania przy terminie realizacji do 7 dni .
- 18.**Pytanie nr 18, dotyczy Zadania nr 35- pkt. 3.14.16.d).** Zwracamy się z prośbą o wykreślenie w/w zapisu dla Zadania nr 35. Wykonawca jest jedynym autoryzowanym serwisem na terenie Polski i podpisując umowę zobowiązuje się do realizacji postanowień umowy również w zakresie serwisu. Skorzystanie z usług innego serwisu spowoduje utratę gwarancji na sprzęt i zdejmie odpowiedzialność z Wykonawcy za błędne wyniki.



**19. Pytanie nr 19, dotyczy Formularza ofertowego.** Prosimy o wyrażenie zgody na wykasowanie w formularzu ofertowym pakietów, w których Wykonawca nie bierze udział i pozostawienie jedynie informacji o pakietach których dotyczy oferta.

**20. Pytanie nr 20, dotyczy Zadania nr 35, 3.14.5 SIWZ oraz §8 ust.3 wzoru umowy.** Zwracamy się z prośbą o wydłużenie terminu dostawy aparatury do 30 dni kalendarzowych od dnia podpisania umowy.

## **Pytanie 5**

1. Czy Zamawiający dopuści do podawania cen jednostkowych za 1 szt. wyrobów z dokładnością do trzech lub czterech miejsc po przecinku?

Zgodnie, bowiem z najnowszą linią orzecznictwa dopuszcza się podawanie cen z dokładnością do trzech, a nawet 4 m-c po przecinku, dla wyrobów masowych, wówczas, cena jednostkowa jest elementem kalkulacyjnym ceny wynikowej, a nie ceną transakcyjną (nie ma, bowiem możliwości zakupu jednej sztuki czy, końcówki czy szkiełka)

### **2. Dotyczy pkt. 4.4 oraz 14.1.1 SIWZ oraz §7 ust.2 projektu umowy**

W związku z tym, że kryterium „termin realizacji zamówienia” będzie oceniany w ten sposób, że wykonawca, który zaoferuje termin realizacji zamówienia do 7 dni otrzyma 40 pkt., a wykonawca, który zaoferuje termin do 14 dni- 0 pkt., jak należy rozumieć zapis zawarty w pkt. 4.4 SIWZ oraz §7 ust.2 projektu umowy, mówiący o tym, że termin realizacji poszczególnych dostaw nie może przekroczyć 72 godzin (3 dni)?

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie z pkt. 4.4 SIWZ oraz z §7 ust.2 projektu umowy zapisu, że termin realizacji poszczególnych dostaw nie może przekroczyć 72 godzin?

### **3. Dotyczy §7 ust.1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do paragrafu 2 sformułowania, iż „Zamawiający będzie składał zamówienia według bieżących potrzeb, przy czym wartość zamówienia jednostkowego nie powinna być mniejsza niż 150 zł. netto”?

Prośbę motywujemy to tym, że dla zamówień poniżej 150 zł. koszty transportu na które składają się m.in.: koszty opakowania transportowego, robocizny, koszty wydrukowania listów przewozowych i faktury, koszty dostarczenia towaru przez przewoźnika, są wyższe niż wartość marży uzyskanej ze sprzedaży towaru o takiej wartości.

### **4. Dotyczy §10 ust 1 c)**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na „5% **niezrealizowanego** wynagrodzenia umownego brutto”

Zamawiający zastrzegł sobie prawo do częściowej realizacji umowy, a zatem prawo zmniejszenia wartości zakupionego towaru. W kontekście tego prawa, naliczanie kar przez Zamawiającego od wartości całej umowy w przypadku odstąpienia od umowy z winy wykonawcy jest niesprawiedliwe i krzywdzące wykonawcę. Zapis **§10 ust 1 c)** umowy

powoduje, że wykonawca który ponosi ryzyko braku zamierzonego zysku, ponosi dodatkowo ryzyko obciążenia karami za pułap cenowy, które jest szacunkowy i nie wiążący Zamawiającego.

**5. Dotyczy Zadanie 8 pozycja 2**

Czy Zamawiający dopuści naczynka typu Technikon o poj. 2 ml?

**6. Dotyczy Zadanie 9 pozycja 4**

Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania szalek z wentylacją czy bez wentylacji?

**7. Dotyczy Zadanie 21 pozycja 14**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie igieł motylkowych do pobierania krwi z wężykiem o jednej długości (do ok. 19cm)?

Różnica 1 cm. W przypadku długości 18-19 cm nie ma najmniejszego znaczenia użytkowego, natomiast wymóg zaoferowania igieł motylkowych z dwiema długościami wężyka przy zapotrzebowaniu 400 szt. na 36 miesięcy jest również wymogiem nieuzasadnionym i nie mającym znaczenia użytkowego, a powoduje tylko utrudnienie uczciwej konkurencji, ponieważ tylko jeden znany nam system próżniowy oferuje igły motylkowe z wężykiem do 12 cm.

**8. Dotyczy Zadanie 21 pozycja 16**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie igieł z wizualną kontrolą prawidłowości wkłucia z igłą 25 mm (1")?

Długość igły 25 mm, zamiast 38 mm wynika z długości komory wizualizacyjnej, która lepiej niż w igłach 38 mm spełnia rolę wizualnej kontroli prawidłowości wkłucia. Dlatego też dopuszczenie igieł 25 cm leży w interesie Zamawiającego.

**Pytanie 6**

**1. Pytanie 1**

Dot. Zadanie 15- Testy kasetowe- szybkie testy poz. nr 5

Czy Zamawiający w tej pozycji ma na myśli mikroskopowy test niekrętkowy VDRL do jakościowego i półilościowego wykrywania reagentów osocza w ludzkiej surowicy?

**2. Pytanie 2**

Dot. Zadanie 18- Testy do oznaczania narkotyków.

Zwracamy się do Zamawiającego o doprecyzowanie jakich czułości testów oczekuje w poz.1-6?

**3. Pytanie 3**

Dot. Zadanie 35- Podłoża do posiewu krwi wraz z dzierżawą aparatu do hodowli z krwi i płynów ustrojowych wraz z dzierżawą analizatora bakteriologicznego

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o możliwość zaoferowania w pozycjach 2,3 butelek, które w swoim składzie zawierają substancje inaktywujące antybiotyki

#### 4. Pytanie 4

Dot. Zadanie 35 a- Dzierżawa aparatu automatycznego do hodowli drobnoustrojów z krwi i płynów ustrojowych, poz. nr 10

- a) Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o możliwość zaoferowania podłoża pediatrycznych, dla których zakres pobranego materiału mieści się w przedziale 1- 3ml, podłoża zawierają w swoim składzie wszystkie niezbędne czynniki wzrostu aby maksymalnie zwiększyć odzysk drobnoustrojów, tym samym niwelują konieczność dodatkowej suplementacji.
- b) Prosimy o możliwość odstąpienia od wymogu dołączenia do oferty przetargowej informacji na temat gotowych suplementów wzbogacających, które można dodawać do podłoża w przypadku materiałów poniżej 0,5 ml. W przypadku niektórych producentów oferujących podłoża pediatryczne do hodowli drobnoustrojów z krwi oraz płynów ustrojowych nie ma konieczności suplementacji podłoża dodatkowym suplementem wzbogacającym zawierającym związki takie jak NAD czy HEMINA umożliwiające wzrost drobnoustrojów wybrednych z rodzaju *Neisseria*, *Haemophilus* ze względu na fakt, iż kompozycja i skład tych podłoży został zaprojektowany przez producenta w taki sposób aby podłoża były kompletne i zawierały te substancje w swoim składzie. Dodatkowa suplementacja nie jest w takim razie konieczna - oferowane podłoża są kompletne i nie ma konieczności stosowania żadnych dodatkowych suplementów wzbogacających. Takie rozwiązanie umożliwia bezpieczne pobranie materiału do konieczności dozowania czy wstrzykiwania dodatkowego suplementu, co związane jest w koniecznością wykonywania dodatkowych czynności przez personel laboratoryjny lub pobierający materiał bezpośrednio od pacjenta oraz niejednokrotnie niesie za sobą ryzyko zanieczyszczenia (kontaminacji) badanych próbek i musi być wykonywane w odpowiednich warunkach: komorach laminarnych w laboratorium oraz przy użyciu odpowiedniego bezpiecznego sprzętu jednorazowego: igły strzykawkowej, czy też specjalne adaptery do przenoszenia materiału.

#### 5. Pytanie 5

- a) Dot. Zadanie 13 - Końcówki do pipet automatycznych. Czy zamawiający dopuści w pozycji 1 końcówki o objętości do 1200 µl, spełniające pozostałe parametry opisane w specyfikacji?

#### 6. Pytanie 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie poniższego zapisu: „Zamawiający zastrzega sobie prawo do częściowej realizacji umowy, jednak niezrealizowana wartość umowy nie może być większa niż 20% wartości umowy”.

Zgodnie z opinią UZP instytucja prawa zakłada, że zamawiający każdorazowo określa minimalny poziom zamówienia, który zostanie na pewno zrealizowany, co pozwala

wykonawcom na rzetelne i właściwe dokonanie wyceny oferty, wskazując jednocześnie dodatkowy zakres, którego realizacja jest uzależniona od wskazanych w kontrakcie okoliczności i stanowi uprawnienie zamawiającego, z którego może, ale nie musi on skorzystać. W orzeczeniu Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 11 stycznia 2008 r. (sygn. akt KIO/ UZP 22/ 07) Izba wskazała, że niedopuszczalną praktyką jest określenie przez zamawiającego jedynie górnej granicy swojego zobowiązania, bez wskazania nawet minimalnej ilości, czy wartości, którą na pewno wyda na potrzeby realizacji przedmiotu zamówienia. „Taki sposób określenia przedmiotu zamówienia nie spełnia wymogów art. 29 ust 2 ustawy Pzp, który nakazuje, aby przedmiot zamówienia był opisany w sposób wyczerpujący i konkretny”, izba uznała ponadto w tym przypadku, że „zamawiający zastosował praktykę handlową, która pozostawia wykonawcę w niepewności, co do zakresu, jaki uda mu się zrealizować w ramach umowy, oraz uniemożliwia kalkulację ceny umownej. W efekcie na wykonawcę zostaje przerzucone całe ryzyko gospodarcze kontraktu, co z kolei stoi w sprzeczności z zasadą równości stron umowy”. Instytucja prawa opcji pozwala zatem na precyzyjne określenie poziomu zamówienia, który zostanie przez zamawiającego zrealizowany, co pozwala wykonawcom na prawidłowe dokonanie wyceny oferty (por. wyrok KIO z dnia 23 lipca 2010 r., sygn. akt KIO/UZP 1447/10, wyrok KIO z dnia, sygn. akt KIO/UZP 2376/10).

## **7. Pytanie 7**

Czy Zamawiający mógłby zmodyfikować brzmienie § 8 ust. 18 c formułując go w następujący sposób:

Naprawa Analizatora nastąpi w możliwie krótkim terminie, nie dłuższym jednak niż 5 dni roboczych, przy czym czas reakcji serwisu po zgłoszeniu w formie pisemnej awarii/ uszkodzenia Analizatora wynosi 48 godziny w dni robocze, licząc od otrzymania zawiadomienia o zaistniałej awarii / uszkodzeniu; za reakcję serwisową uważa się przy tym również kontakt telefoniczny/mailowy przedstawiciela serwisu.

Wymagany minimalny termin na reakcję jest wyjątkowo krótki, co może powodować w sytuacjach wyjątkowych jego przekraczanie. Należy mieć bowiem na uwadze, że naprawa dotyczy urządzeń specjalistycznych o wysokim stopniu zaawansowania technologicznego, wobec czego sprowadzenie niektórych części zamiennych lub przygotowanie się do niej w czasie tak krótkim, jak proponowany przez Zamawiającego, jest w zasadzie niewykonalne.

Urealnienie tego wymogu pozwoliłoby Wykonawcom racjonalnie zaplanować działania serwisowe, co prowadziłoby do zwiększenia efektywności samej naprawy urządzeń i znacząco wpłynęłoby na obniżenie ostatecznej ceny oferowanego urządzenia.

## **Pytanie 7**

1. Czy Zamawiający w zadaniu 28 wymaga aby oferowane krążki posiadały pozytywne wyniki z oceny kontroli jakości przeprowadzonej dla krążków antybiotykowych przez EUCAST?

2. Czy Zamawiający w zadaniu 29 wymaga aby zaoferowane przez Wykonawcę paski do oznaczania MIC były przetestowane przez Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów i posiadały pozytywną opinię dot. Jakości tych produktów po testowaniu?
3. Czy w Zadaniu 34 Zamawiający ma na myśli testy do oznaczania lekowrażliwości grzybów oznaczające wartość MIC metodą mikrorozcieńczeń?
4. Dot. Zadania 35

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o możliwość dopuszczenia do pozytywnej oceny butelek, w których neutralizacja antybiotyków oparta jest o system rozcieńczeń. W aparatach do posiewu krwi system detekcji oraz sposób neutralizacji antybiotyków jest indywidualnym patentem producenta, który ma zapewnić jak największy odzysk oraz ma neutralizować czynniki mogące hamować wzrost drobnoustrojów.

Dopuszczenie do pozytywnej oceny zastosowanego w butelkach producenta systemu rozcieńczeń, zapewni neutralizację antybiotyków oraz białych krwinek.

Oferowane pożywki w butelkach nie wymagają stosowania inhibitorów, ponieważ zapewniają możliwie największy stopień rozcieńczenia (dziewięćset krotny stopień rozcieńczenia w przypadku minimalnej objętości próbki) oraz są zwalidowane dla pacjentów dorosłych i dzieci w trakcie antybiotykoterapii.

W związku z powyższym zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o usunięcie tego parametru dotyczącego warunków granicznych lub dopuszczenia do pozytywnej oceny zastosowanego w butelkach producenta systemu rozcieńczeń, zapewniającego maksymalną neutralizację antybiotyków oraz białych krwinek.

5. Dot. Zad. 20

Czy Zamawiający może doprecyzować czy zaoferowany produkt powinien być równoważny wobec SPORALU A czy wobec sporalu S (ma dot. Sterylizacji suchej czy mokrej)?

## **Pytanie 8**

1. Zadanie nr 9 – Drobnny sprzęt bakteriologiczny:
  - a) Czy w poz 1 Zamawiający wymaga wymazówek transportowych o średnicy minimum 13mm?
  - b) Czy w poz 1 Zamawiający wymaga przedłożenia wraz z ofertą dokumentu potwierdzającego przeżywalności min. 7 mikroorganizmów w czasie to 72 godzin? Dokument ten potwierdzi jakość zaoferowanych podłoży transportowych.
  - c) Czy w poz 6 i 7 Zamawiający wymaga probówek z wywinięciem ułatwiającym uchwyt i z kręgami znakującymi pojemność?
2. Zadanie nr 15 – Testy kasetowe – szybkie testy:
  - a) Czy w poz 1 Zamawiający wymaga testów o czułości min 3 ng/ml?

3. Zadanie nr 19 – Elektroforeza wraz z dzierżawą zestawu do wykonywania elektroforezy:
- a) Czy Zamawiający wymaga dzierżawy systemu zautomatyzowanego, w którym próbka pobierana jest automatycznie z naczynek i dozowana na żel za pomocą jednorazowych bezmembranowych aplikatorów, czy też systemu manualnego, w którym próbki na żel nakłada się ręcznie?
  - b) Czy Zamawiający wymaga maksymalnie 12 czy też maksymalnie 24 próbki na żelu?
  - c) Czy Zamawiający wymaga stężonego płynu barwiącego i odbarwiającego stabilnego po rozcieńczeniu min. 6 miesięcy w temp. pokojowej?
4. Zadanie nr 31 – Testy serologiczne mikrobiologia:
- a) Czy w poz 1-5 Zamawiający wymaga testów kasetkowych?
  - b) Czy w poz 4 Zamawiający wymaga kasetkowych testu immunoenzymatycznych zgodnych z aktualnymi wytycznymi?
  - c) Czy w poz 4 Zamawiający wymaga testu z kontrolą dodatnią i skalowanymi pipetkami, w którym próbkę dozuje się do jednej studzienki?
  - d) Czy w poz. 4 Zamawiający wymaga testu o czułości analitycznej na poziomie min. 0,8 ng/ml dla GDH, min. 0,65 ng/ml dla Toksyny A i min 0,18 ng/ml dla Toksyny B?

#### **Pytanie 9**

- 1. Czy Zamawiający w Pakiecie 9, poz. 1 wymaga wymazówek klasy medycznej IIa?
- 2. Czy Zamawiający w Pakiecie 9, poz. 1 wymaga udokumentowanej przeżywalności szczepów do 72 godzin?
- 3. Czy Zamawiający w w Pakiecie 9, poz. 1 wymaga wymazówek spełniających normę kontroli jakości M40-A2 ?
- 4. Czy Zamawiający w w Pakiecie 9, poz. 2, 3 wymaga opakowania w postaci blistra papierowo-foliowego?
- 5. Czy Zamawiający w Pakiecie 9, poz. 7 wymaga probówek z kołnierzem i znacznikiem pojemności?

#### **Pytanie 10**

1. **Zadanie nr 3, pozycja 1 - 2**

Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a'200 sztuk z przeliczeniem ilości?

#### **Pytanie 11**

1. **Dotyczy- Zadanie 37- Dostawa odczynników wraz z dzierżawą automatycznego analizatora koagulologicznego**
- a) Czy Zamawiający dopuści aparat z 2014 r. po szczegółowym przeglądzie technicznym?

- b) Czy Zamawiający dopuści aparat z wewnętrznym czytnikiem do próbek badanych i zewnętrznym do odczytników?
- c) Czy Zamawiający wymaga odczytnika do D-dimerów o jakości (wysoka czułość kliniczna i negatywna wartość predykcyjna) pozwalającej na wykluczanie ŻChZZ (zatoru płucnego i zakrzepicy żył głębokich) poświadczonej odpowiednim certyfikatem FDA lub europejskiej jednostki notyfikowanej?

## Pytanie 12

1. Doprecyzowując opis Specyfikacji do rzeczzonego postępowania oraz mając na uwadze, że **Zamawiający ma prawo do przedstawienia takiego opisu przedmiotu zamówienia, który umożliwi mu otrzymanie produktu dostosowanego do potrzeb Szpitala. W tym miejscu pragniemy zacytować wyrok KIO z dnia 20.10.2014 r., sygn. akt 1987/14: „Konkurencja w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego nie jest kategorią absolutną i powołując się na nią nie można wymagać, aby zamawiający dokonał zakupu usług (lub towarów) nie spełniających jego wymagań”**, czy podtrzymują Państwo wymóg aby do postępowania dopuszczone zostały tylko **w zadaniu 22w poz. 1 paski i glukometry** które spełniają w całości normę ISO 15197:2015 (których deklarowany błąd oznaczenia nie przekracza 15mg/dl dla stężeń glukozy  $\geq 100$  mg/dl (5,6 mmol/l) i 15 mg/dl (0,8 mmol/l) w przypadku stężeń glukozy  $<100$  mg/dl; jednostka pomiaru mg/dl lub mmol/l (możliwość ustawienia jednostki pomiaru)) wraz z potwierdzonym zakresem hematokrytu dla rzeczzonej normy ISO 15107: 2015? Spełnianie rzeczzonej normy w całości gwarantuje dokładność, precyzję oraz powtarzalność pomiarów. Oraz aby wraz z ofertą Wykonawca złożył w przedmiotowym postępowaniu na potwierdzenie spełnienia tego wymogu, to jest spełniania normy ISO 15197:2015 Certyfikat wystawiony przez akredytowany podmiot badawczy zewnętrzny, niezależny od producenta, będącego przedmiotem dostawy, gdzie przez akredytowany podmiot uprawniony należy rozumieć właściwe urzędowo instytucje lub agencje kontroli jakości (podmioty zewnętrzne, niezależne od producentów i Wykonawcy), potwierdzające zgodność przez odniesienie do specyfikacji lub norm zgodnie z ustawą z dnia 13.04.2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. 542) oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającym wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszącym się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającym rozporządzenie (EWG) nr 339/93? Uwzględniając w tym również okresowe walidacje, pełną obsługę serwisową z dedykowanymi płynami kontrolnymi, których koszt pokryje Wykonawca?
2. Czy Zamawiający podtrzymuje wymóg w/w postępowaniu w **zadaniu 22 w poz. 1** aby paski testowe były zgodnie z instrukcją obsługi przechowywane w zakresie temperatury przechowania min 4°C- 40°C, dotyczy zapisu odnoszącego się do temperatury przechowywania pasków, a nie temperatury użycia pasków testowych i miały możliwość dzięki funkcji w glukometrze podawać wartości glikemii w mg/dl lub mmol/l oraz czas pomiaru min. 7 sekund?

3. Czy Zamawiający wymaga **w zadaniu 22w poz. 1w** specyfikacji w rzeczowej pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują WYTWÓRCĘ wyrobu medycznego w tym przypadku producenta glukometrów i pasków do glukometru a nie DYTRYBUTORA? WYTWÓRCA zgodnie z obowiązującą Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 10 maja 2010 (z późn. zm. art. 45) odpowiedzialny jest za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i prawidłowe oznakowanie wyrobu. Aby spełnić obowiązki narzucone przez ww. ustawę, WYTWÓRCA musi utrzymywać System Zarządzania Jakością, podczas gdy, DYTRYBUTOR jest tylko podmiotem mającym miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który dostarcza lub udostępnia wyrób na rynku (Art. 1, punkt 12). DYTRYBUTOR nie ma obowiązku posiadania dokumentacji wyrobu medycznego, nie ma zatem wglądu w jej zawartość i kompletność, w związku z powyższym bardzo często posługuje się oświadczeniami, a nie dokumentami wydanymi przez niezależne jednostki notyfikujące. Tym samym Producent odpowiada za każdy etap powstawania wyrobu medycznego, nie tworzy oświadczeń tylko posiada stosowne certyfikaty pod dany sprzęt.

### Pytanie 13

1. Prosimy o dookreślenie czy w związku z wymogiem zaoferowania „końcówki do pipety (...)” (poz. 2 formularza cenowego) Zamawiający poza wirówką w dzierżawie wymaga również pipety, a poz. 4 formularza cenowego winna brzmieć „Koszt dzierżawy wirówki do wirowania kart oraz pipety”?
2. Prosimy o doprecyzowanie czy w związku z wymogiem oferowania końcówek do pipet do badania określonego w poz. 1 formularza cenowego, Zamawiający wymaga zaoferowania również odpowiedniej ilości końcówek do zawieszenia odpowiednich krwinek wzorcowych do screeningu przeciwciał?
3. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania 3 krwinek wzorcowych do screeningu przeciwciał w PTA/LISS, o których mowa w poz.1 formularza cenowego, które należy uwzględnić w dodatkowym wierszu formularza cenowego?
4. Prosimy o informację czy w określonej w poz. 1 formularza cenowego liczbie badań 5 600 zawarte są również próby zgodności? Jeżeli TAK, prosimy o podanie jaka ilość z 5 600 stanowi próby zgodności (liczba donacji)? Powyższa informacja jest niezbędna do określenia właściwej ilości Odczynnika LISS.
5. Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku „końcówek do pipet”, jako produktu niezaklasyfikowanego przez producenta jako wyrób medyczny nie są wymagane dokumenty zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015r.; poz. 876 t.j. ze zm.), tj. w szczególności deklaracja zgodności CE?

### Pytanie 14

1. dot. zapisów SIWZ pkt. 4 - Termin i sposób wykonania zamówienia ppkt. 4.4 oraz zapisów Umowy § 7 ust. 2



Zgodnie z powyższymi zapisami termin realizacji poszczególnych dostaw nie może przekroczyć 72 godzin. Jednocześnie jednym z kryteriów oceny ofert jest termin realizacji zamówienia: do 14 dni od daty złożenia zamówienia. Prosimy o stosowne wyjaśnienia.

2. dot. zapisów Umowy § 10 ust. 1

Prosimy o modyfikację zapisów §10 ust. 1 w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości netto a nie brutto. VAT jest należnością publicznoprawną, którą wykonawca jest zobowiązany odprowadzić do urzędu skarbowego. Ponadto sama kwota podatku VAT wliczona do ceny oferty nie ma wpływu na korzyści ekonomiczne osiągnęte przez wykonawcę z tytułu wykonania zamówienia.

3. dot. Umowa § 4 ust. 4

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o modyfikację Projektu Umowy poprzez dopisanie: „Oferowana cena brutto (.....) koszty transportu przy jednorazowym zamówieniu powyżej 150,00 zł netto”

Prośbę motywujemy tym, że dla zamówień poniżej 150,00 zł, koszty transportu, na które składają się m.in. koszty opakowania transportowego, robocizny, koszty wydrukowania listów przewozowych, koszty dostarczenia towaru do przewoźnika, są wyższe niż wartość marży uzyskanej ze sprzedaży towaru o takiej wartości.

4. dot. zadania nr 17

Czy Zamawiający wymaga aby kapilary do gazometrii, wykonane były z trwałego tworzywa sztucznego. Zastosowanie materiałów takich jak tworzywo sztuczne, eliminuje zagrożenie, jakim jest kruchość i możliwość ukruszenia podczas stosowania innych materiałów, co może prowadzić do skaleczeń personelu.

5. dot. zadania nr 17 poz. 2

Czy nie doszło do pomyłki w określeniu ilości zamawianych zatyczek do kapilar. Zamawiający zapotrzebował 21 000 szt. kapilar a tylko 10 000 szt. zatyczek. Zważywszy na fakt, iż do jednej kapilary potrzebne są 2 zatyczki ich ilość powinna być dwa razy większa niż ilość kapilar.

6. dot. zadania nr 17 poz. 3

Czy nie doszło do pomyłki w określeniu ilości zamawianych mieszadełek do kapilar. Zamawiający zapotrzebował 21 000 szt. kapilar a tylko 10 000 szt. mieszadełek. Zważywszy na fakt, iż do jednej kapilary potrzebne jest jedno mieszadełko ich ilość mieszadełek powinna być równa ilości zapotrzebowanych kapilar.

## Pytanie 15

### ZAPYTANIA DO ZADANIA NR 38

1. Czy Zamawiający odstąpi od wymagania dla odczynnika Papaina zaliczenia do wykazu B i tym samym wymagania certyfikatu z Jednostki Notyfikowanej. Tylko RCKiK Katowice posiadają taki odczynnik, Ponadto po kilkunastu godzinach od rozpuszczenia należy go utylizować.

Pozostałe jednostki (producenci ) wprowadzili papainę do obrotu na terytorium Polski zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r na podstawie deklaracji zgodności CE producenta . Odczynnik ten każdy producent poza RCKiK zakwalifikował spoza wykazu A i B zgodnie z art. 9 Dyrektywy 98/796/WE. Wymaganie w siwz stawia RCKiK w uprzywilejowanej pozycji dlatego prosimy o odstąpienie od wymagania .

2. Ponieważ test LEN od kilku lat nie jest już stosowanym testem i wymaganym czy Zamawiający odstąpi od zakupu odczynnika papaina?
3. Metodyka badań odczynników z zadania Nr 38 nie wymaga potwierdzenia grupy krwi za pomocą zestawu kontrolnego i przeciwciał. Zestaw kontrolny zgodnie z wymaganiem IHiT stosuje się do walidacji odczynników dlatego zestaw ten jest wprowadzony do obrotu zgodnie z art. 9 Dyrektywy 98/79/WE na podstawie deklaracji zgodności producenta. Wymaganie określonej kosztownej certyfikacji ogranicza krąg oferentów. Ofertę może złożyć RCKiK Katowice oraz jego dystrybutorzy. Zestaw nie służy do wykrywania antygenów lub przeciwciał ja twierdzi nasza konkurencja. Nikt spoza tego układu dlatego prosimy o odstąpienie od wymagania CE z Jednostki Notyfikowanej .

#### **Pytanie 16**

Formularz cenowy Zadanie 6- Mikrometoda:

poz. 1: czy zamawiający dopuści Zestaw do OB składający się z probówki z cytrynianem sodu, na 150ul i rurki z zatyczką?

#### **Pytanie 17**

##### **1. Dotyczy: Zadanie nr 10- Płytki do kontroli powierzchni.**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie płytek z terminem ważności 3 miesiące od daty produkcji i minimum 11 tygodni o daty dostawy?

##### **2. Dotyczy: Zadanie nr 25- Podłoża gotowe na płytkach i w probówkach**

- a) Czy Zamawiający w pozycji nr 3-5, 8-12 wyrazi zgodę na zaoferowanie podłoży z terminem ważności 3 miesiące od daty produkcji i minimum 11 tygodni od daty dostawy?
- b) Czy Zamawiający w pozycji nr 1 i 14 wyrazi zgodę na zaoferowanie podłoży z terminem ważności minimum 6 tygodni od daty dostawy?
- c) Czy Zamawiający w pozycji nr 2 i 6 wyrazi zgodę na zaoferowanie podłoży z terminem ważności minimum 5 tygodni od daty dostawy?
- d) Czy Zamawiający w pozycji nr 13 wyrazi zgodę na zaoferowanie podłoży z terminem ważności minimum 7 tygodni od daty dostawy?

##### **3. Dotyczy: Zadanie nr 31- Testy serologiczne mikrobiologia**

- a) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 1 testu w opakowaniu zawierającym 20 oznaczeń i zaoferowanie 3 lub 2 takich opakowań?

- b) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 2 testu w opakowaniu zawierającym 25 oznaczeń i zaoferowanie 5 lub 4 takich opakowań?
- c) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 4 dwóch oddzielnych testów (jeden Clostridium GDH opak 25 ozn oraz drugi Clostridium Difficile Toxin A + B opak 25 ozn) zamiast testu C. difficile TOX A i B plus GDH i zaoferowanie proporcjonalnej ilości do potrzeb Zamawiającego? Jeżeli Zamawiający wyrazi zgodę czy dopuszcza rozszerzenie arkusza cenowego o jedną pozycję 4a?

**4. Dotyczy: Zadanie nr 32- Testy lateksowe mikrobiologia**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 3 testu w opakowaniu zawierającym 30 oznaczeń i zaoferowanie 7 lub 6 takich opakowań?

**5. Dotyczy: Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia**

- a) **3.10.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę by producent nie dostarczał wymaganej dokumentacji (ulotki oferowanych produktów w języku polskim) do każdej dostawy, jeśli wymagana dokumentacja dla całego przedmiotu umowy zostanie dostarczona wraz z pierwszą dostawą zamówionych produktów w formie zbindowanej książki?
- b) **4.3.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostawy w dniach od poniedziałku do piątku w dni robocze w godz. 08.00 – 15.00? Wykonawca ma podpisaną umowę z firmą kurierską, która na terenie Zamawiającego gwarantuje dostawy w powyższych godzinach.

**Pytanie 18**

**ZAPYTANIA DO ZADANIA NR 24**

**1. Zapytanie nr 1**

Czy Zamawiający wymaga aby końcówki do pipet oraz pipety automatyczne były tego samego producenta oraz posiadały deklaracje zgodności CE lub zgłoszenie do rejestru wyrobów medycznych?

**2. Zapytanie nr 2**

Prosimy o doprecyzowanie. W zadaniu Nr 24 nie wymaga się krwinek do testów PTA LISS czy zatem będą używane krwinki z pakietu Nr 38?

**3. Zapytanie nr 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na harmonogram dostaw dla odczynników ( w tym krwinek-jeśli dotyczy) w celu zapewnienia gwarantowanych stanów magazynowych pod realizację dostaw do zadania nr 38 i 24?

**4. Zapytanie nr 4**

Ponieważ karty z pozycji 1 oraz odczynniki będą dostarczane do wykonawcy spoza terytorium RP czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostawy zgodnie z harmonogramem lub w terminie 14 dni od złożenia zamówienia?

### **5. Zapytanie nr 5**

Czy Zamawiający wymaga wirówki o pojemności (liczba kart) od 4 do 6 kart?

### **6. Zapytanie nr 6**

Zapytanie Zamawiający wymaga dzierżawy wirówki wraz z pipetą automatyczną?

### **7. Zapytanie nr 7**

Do jakiej pipety mają być dedykowane końcówki do pipet?

### **8. Zapytanie nr 8**

Czy wymaga się aby zaoferowana metoda w zadaniu Nr 24 pozwalała na użycie krwinek innej firmy? Czy na potwierdzenie powyższego należy złożyć stosowne oświadczenie wykonawcy?

### **Pytanie 19**

#### **ZAPYTANIA DO ZADANIA NR 38**

1. Czy w pozycji Nr 1 Zamawiający wymaga odczynnika barwionego na zielono?
2. Czy można zaoferować papainę płynną która jest stabilna przez minimum 18 miesięcy od daty produkcji nawet po otwarciu?
3. Zapytanie do zestawu krwinek w pozycji Nr 22 , 24  
Czy Zamawiający wymagając stężenie 20-30% ma na myśli stężenie hematokrytowe (Ht) ?
4. Czy w pozycji 21 Zamawiający wymaga zestawu krwinek do ABO 3x10ml czy 3x5 ml ?
5. Czy wymagane jest aby odczynniki monoklonalne z pozycji od 12 do 17 posiadały czas inkubacji do 1 minuty?
6. Czy w pozycji 22,24 można zaoferować krwinki w innych pojemnościach buteleczek czyli 5 ml oraz przeliczyć odpowiednio ilości zestawów pod warunkiem ,że dostawy będą odbywać się w czasie trwania umowy w systemie ciągłym zgodnie z harmonogramem?
7. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania płyt do oznaczania grup krwi z rowkiem usztywniającym, który zapobiega uginaniu się płyty, co w konsekwencji ułatwia przeprowadzanie badań oraz ułatwia pracę personelowi?

### **Pytanie 20**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykluczenie z Pakietu nr 38 poz. 18, 19 i 25?

### **Pytanie 21**

#### **1. Zadanie 8**

- a) poz. 2. Czy Zamawiający dopuści naczynka typu Technikon o pojemności 2 ml?

#### **2. Zadanie 9**

- a) Poz. 1. Czy Zamawiający wymaga podłoża transportowego Amies czy Stuart?

- b) Poz.2. Czy Zamawiający dopuści ezy pakowane pojedynczo?
- c) Poz.3. Czy Zamawiający dopuści ezy pakowane po 10 szt?
- d) Poz.4. Czy Zamawiający dopuści płytki Petriegokwalifikowane jako wyroby ogólnolaboratoryjne o stawce VAT 23%? Pozostałe parametry bez zmian.
- e) Poz. 8.Czy Zamawiający dopuści pojemniki na mocz o pojemności 125ml?

3. Zadanie 12:

- a) poz. 1. Czy Zamawiający dopuści pipety Pasteura z podziałką? Pozostałe parametry bez zmian.

**Pytanie 22**

1. Dotyczy: wzór umowy –zał. nr 6 do siwz

- a) (§ 4 ust. 18) Czy Zamawiający dopuści zmianę stawki VAT dla produktu w przypadku uzasadnionej przez producenta zmiany klasyfikacji wyrobu i możliwości zastosowania uprzywilejowanej stawki VAT, zgodnie z zapisami Ustawy o VAT?
- b) (§ 4 ust. 18) Czy Zamawiający dopuści zmianę stawki VAT w przypadku uzasadnionej przez producenta zmiany klasyfikacji wyrobu i braku możliwości dalszego stosowania uprzywilejowanej stawki VAT, zgodnie z zapisami Ustawy o VAT, z jednoczesnym podwyższeniem ceny jednostkowej brutto?
- c) (§ 10 ust. 1 pkt a-b) Czy Zamawiający dopuszcza możliwość wprowadzenia limitu kar umownych, których suma nie przekroczy 10% wartości netto przedmiotu Umowy?

**Pytanie 23**

1. Dotyczy: Zadanie 21 „Opis przedmiotu zamówienia pkt. 1 „Wszystkie elementy systemu zamkniętego muszą pochodzić od jednego producenta”

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu, wszystkie elementy systemu zamkniętego pochodziły od jednego producenta, jako nieuzasadnionego technicznie, niezgodnego z obowiązującym prawem i utrudniającego uczciwą konkurencję oraz wyrazi zgodę na zmianę zapisu tego wymogu na:

„Wszystkie elementy systemu zamkniętego powinny pochodzić od jednego wytwórcy- w przypadku zaoferowania części systemu różnych wytwórców- wykonawca składa oświadczenie o kompatybilności elementów systemu, zgodnie z wymogiem art. 30 ust 1 pkt. 1 Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych.”

Uważamy, że tak określony parametr graniczny, tj wymóg pochodzenia przedmiotu zamówienia zawartego w Zadaniu 21 od jednego producenta, narusza w sposób istotny art. 29 ust. 3 Ustawy, bowiem prowadzi do uprzywilejowania niektórych wykonawców i do wyeliminowania produktów oferowanych przez innych wykonawców, co nie jest uzasadnione specyfiką przedmiotu zamówienia ani uzasadnionymi potrzebami Zamawiającego.

„Sporządzenie opisu przedmiotu zamówienia stanowi jedną z najistotniejszych czynności zamawiającego poprzedzających wszczęcie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, która determinuje cały przebieg postępowania o udzielenie zamówienia i może wywrzeć wpływ na jego wynik. Dlatego też zamawiający winni dokonywać tej czynności z poszanowaniem wyrażonej w art. 7 ust. 1 ustawy P.z.p. zasady nakładającej obowiązek przygotowania i przeprowadzenia postępowania w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców. Ustawodawca stanął jednoznacznie na stanowisku, iż zamawiający nie może w ramach postępowania o udzielenie zamówienia publicznego formułować opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który bezpośrednio lub nawet pośrednio godziłby w wyżej wskazaną zasadę. Dyskryminujące opisanie przedmiotu zamówienia wpływa bowiem na mniejszą liczbę złożonych w postępowaniu ofert, oraz może powodować oferowanie przez wykonawców produktów tylko i wyłącznie jednego producenta czy dystrybutora. W efekcie prowadzi to do powstania ułomnego rynku kreowanego przez zamawiających, na którym rzeczywistą konkurencję zastępuje quasi-konkurencja między dostawcami tej samej technologii lub produktów tego samego producenta lub dystrybutora”.  
Uchwała KIO z dnia 4 kwietnia 2016 sygn. KIO/KD/21/16

Wymóg pochodzenia wszystkich elementów systemu od jednego producenta nie jest uzasadniony specyfiką przedmiotu zamówienia, ani też uzasadnionymi potrzebami Zamawiającego. Rozumiemy, iż potrzebą tą jest kompatybilność produktów, jednak kompatybilność ta nie musi być osiągnięta i zagwarantowana jedynie przez produkty „jednego producenta”.

Wręcz przeciwnie - wymóg ten, nie jest konieczny do zapewnienia kompatybilności wszystkich elementów systemu zamkniętego. Producenci produktów systemów podciśnieniowego pobierania krwi produkują je według ogólnie przyjętych standardów i norm, które powodują, że można je używać zamiennie od różnych producentów tak samo jak igły i strzykawki.

Wymóg „pochodzenia wszystkich elementów systemu od jednego producenta” nie znajduje uzasadnienia w obowiązujących przepisach. Ustawa z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych nie wymaga, aby współpracujące ze sobą wyroby medyczne pochodziły od jednego producenta, wręcz bardzo wyraźnie wskazuje, że mogą pochodzić one od różnych producentów i wytwórców. Jedyny wymóg jaki nakłada Ustawa z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych, to wymóg określony w art. 30 ust 1 pkt. 1, zgodnie z którym, wykonawca tj. „podmiot, który w celu wprowadzenia do obrotu jako system lub zestaw zabiegowy zestawia razem wyroby medyczne oznakowane znakiem CE, nie przekraczając ich przewidzianego zastosowania i ograniczeń w używaniu określonych przez ich wytwórców” potwierdza złożonym oświadczeniem, że „zweryfikowano wzajemną kompatybilność wyrobów medycznych zgodnie z instrukcjami wytwórców i przeprowadzono wskazane w nich działania zgodnie z tymi instrukcjami”.

Zatem, w świetle obowiązujących przepisów prawa, takie oświadczenie złożone przez dostawcę (Wykonawcę) jest wystarczające i gwarantuje właściwą współpracę zaoferowanych wyrobów

medycznych, czego nie gwarantuje zapis wprowadzony przez Zamawiającego bowiem pojęcie „producenta” nie istnieje w ustawie z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych i tym samym może być różnie interpretowane.

Należy również w tym miejscu dodać, że pojęcie „producent” nie ma zastosowania do wyrobów medycznych, gdyż nie występuje w ustawie o wyrobach medycznych. Ustawa ta bowiem, w swoim art. 2.1 pkt. 45 używa dla podmiotów biorących udział w procesie wytwarzania wyrobu medycznego pojęcia wytwórcy. Przypisując im o wiele szerszy zakres odpowiedzialności i kompetencji niż tylko produkcja wyrobów medycznych. A więc w przypadku postępowania o zamówienie publiczne, którego przedmiotem są wyroby medyczne nie może być ono uznane za dostatecznie dokładne i zrozumiałe określenie jak tego wymaga art. 29 ust 1 ustawy PZP.

To, że wprowadzony parametr graniczny „elementy systemu zamkniętego muszą pochodzić od jednego producenta”, prowadzi do uprzywilejowania niektórych wykonawców, wynika z faktu, że uprzywilejowuje on w niniejszym postępowaniu niektórych wykonawców, którzy deklarują, że ich produkty pochodzą od jednego producenta, co zresztą nie zawsze jest zgodne z prawdą. Tymczasem na świecie istnieją dziesiątki producentów i wytwórców produktów będących przedmiotem niniejszego postępowania, z których jedni zajmują się produkcją probówek, a inni akcesoriów. Produkty te są ze sobą wzajemnie kompatybilne i można je oferować w systemach i zestawach w sposób przewidziany dyrektywą MDD 93/42/EWG UE i dyrektywą IVD 98/79/WE UE a na gruncie prawa polskiego ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych. Należy tu dodać, że w wielu wypadkach jakość systemów składających się z wyrobów różnych producentów jest dużo wyższa dzięki temu, że każdy z nich specjalizuje się w produkcji wyrobów przez siebie produkowanych.

Potwierdzeniem powyższego naszego stanowiska są dwa postanowienia KIO:

- z dnia 04.11.2016r. (sygn. KIO 2019/16) w sprawie Medlab Products Sp. z o.o. w postępowaniu prowadzonym przez Centralny Szpital Kliniczny MSWiA w Warszawie
- z dnia 13.12.2016r. (sygn. KIO 2282/16) w sprawie Medlab Products Sp. z o.o. w postępowaniu prowadzonym przez Sosnowiecki Szpital Miejski Sp. z o.o. w Sosnowcu.

Oba te postanowienia odnoszą się wprost do wymogu „jednego producenta” jako utrudniającego uczciwą konkurencję i równe traktowanie wykonawców ubiegających się o zamówienie publiczne poprzez uprzywilejowanie niektórych dostawców oraz dyskryminowanie i wyeliminowanie innych wykonawców i oferowanych przez nich produktów. W obu tych sprawach doszło do umorzenia postępowania odwoławczego, bowiem Zamawiający uwzględnił w całości zarzuty przedstawione w odwołaniu.

A zatem wymóg, aby oferowany system pochodził w całości od jednego producenta jest wymogiem zarówno bezpodstawnym prawnie, jak i merytorycznie:

Prawnie – bowiem, zgodnie z Ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych to nie producent (nota bene takie pojęcie nie istnieje w ustawie), a dostawca wprowadzający wyrób

na rynek odpowiada za jego właściwe działanie i współdziałanie z innym powiązanymi wyrobami. Wynika to wprost z art. 30 ust 1 pkt. 1, zgodnie z którym, wykonawca tj. „podmiot, który w celu wprowadzenia do obrotu jako system lub zestaw zabiegowy zestawia razem wyroby medyczne oznakowane znakiem CE, nie przekraczając ich przewidzianego zastosowania i ograniczeń w używaniu określonych przez ich wytwórców” potwierdza złożonym oświadczeniem, że „zweryfikowano wzajemną kompatybilność wyrobów medycznych zgodnie z instrukcjami wytwórców i przeprowadzono wskazane w nich działania zgodnie z tymi instrukcjami”.

Merytorycznie - bowiem:

- o doskonałej współpracy wszystkich elementów naszego systemu mamy potwierdzenia innych naszych klientów, gdzie współpraca ta była oceniana (kopie wybranych opinii w załączeniu)
- różne inne firmy, w tym czołowe oferujące wyroby podciśnieniowego pobierania krwi do badań, oferują akcesoria od innych producentów niż próbówki tylko fakt ten ukrywają przed Zamawiającymi

Konsekwencją postawienia takiego wymogu będzie fakt, iż najtańsza ważna oferta w tym postępowaniu będzie o kilkanaście tysięcy złotych droższa od oferty jaką mogliby Państwo otrzymać. Paradoksalnie dla Państwa może to być oferta na wyroby chińskie o niesprawdzonej na polskim rynku jakości.

2. Dotyczy: Zadanie 21 „Opis przedmiotu zamówienia pkt. 8 „Zamknięcie próbek umożliwiających ich wielokrotne zamykanie i otwieranie, wszystkie korki zakręcane (w poz. 5 dopuszcza się inny korek)”

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu, aby wszystkie korki były zakręcane i dopuści do zaoferowania korki wciskane, które swoją konstrukcją i sposobem otwierania również umożliwiają wielokrotne otwieranie i zamykanie próbek?

Czy Zamawiający zdaje sobie sprawę, że na rynku tylko jeden system próżniowy posiada próbówki zakręcane. Jest to system Vacuette, firmy Greiner-Bio-One. Pozostałe systemy próżniowego pobierania krwi posiadają próbówki bez gwintu, ale z korkiem o konstrukcji umożliwiającej jego wielokrotne zdejmowanie i zakładanie z jednoczesnym zachowaniem szczelności zamknięcia i skutecznym zabezpieczeniem przed kontaktem z kroplami krwi pacjenta. Próbówki zakręcane z gwintem, to rozwiązanie stare i trudniejsze w użytkowaniu, posiada je tylko jeden Producent i to tylko dlatego, że wprowadzone przez niego rozwiązanie konstrukcyjne nie gwarantowało trwałego połączenia korka z próbką bez gwintu, a więc jest tak naprawdę wadą a nie zaletą. Wymaganie próbek zakręcanych jest jawnym preferowaniem wyrobów konkretnego producenta i dostawcy i stoi w sprzeczności z zapisem art. 7 oraz art. 29 Ustawy prawo zamówień publicznych, bowiem nie zostaje spełniony ani wymóg bezstronności i obiektywizmu, ani wymóg opisanie przedmiotu zamówienia, w sposób który nie powinien doprowadzić do uprzywilejowania lub wyeliminowania niektórych wykonawców.



Należy stwierdzić, że wprowadzony wymóg próbek zakręcanych nie ma na celu wybranie oferty korzystnej dla Zamawiającego zarówno jakościowo, jak i ekonomicznie, ale doprowadzenie do wyboru z góry wytypowanego Wykonawcy, nawet jeśli jego oferta będzie o wiele droższa od takiej, która w pełni spełniałaby potrzeby Zamawiającego.

W związku z powyższym, czy Zamawiający odstąpi od wymogu próbek zakręcanych, który to wymóg preferuje tylko jednego dostawcę, a zatem stanowi utrudnienie uczciwej konkurencji.

#### **Pytanie 24**

1. Dotyczy Zadania 21, parametry graniczne pkt 1. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu jednego producenta? Odstąpienie to pozwoli na większą konkurencyjność.

2. Dotyczy Zadania 21 poz. 11, 12, 14, 14

Czy Zamawiający wymaga, aby igły w poz. 11, 12, 14, 16 były cienkościenne a na potwierdzenie wymogu cienkościenności igieł dołączyć oświadczenie producenta o cienkościenności tych igieł?

Cienkościennosc igieł o rozmiarach mniejszych niż 0,9 w przypadku igieł systemowych dotyczy to 0,8 i 0,7- w przypadku igieł motylkowych dochodzi jeszcze 0,5 (23G)- zmniejszona ilość hemoliz- tym samym dochodzi do zmniejszenia ilości powtórnych badań, których nie można wykonać z racji hemoliz a co za tym idzie i najważniejsze zmniejsza koszty placówki.

Igły cienkościenne o rozmiarze 0,7 i 0,8 oraz 0,5 są igłami, które posiadają więcej niż jeden producent, są ogólnie dostępne na rynku, zatem wymóg ten nie ogranicza konkurencyjności, a w przypadku wyrażenia zgody na odstąpienie od wymogu jednego producenta- każdy z Wykonawców, którzy chcą przystąpić do postępowania mają możliwość złożenia oferty

3. Dotyczy Zadania 21, pozycja 6

Czy Zamawiający wymaga aby próbówka do koagulologii posiadała konstrukcję podwójnej ścianki?

Konstrukcja podwójnej ścianki zapobiega parowaniu odczynnika, a w przypadku badań tak wrażliwych jak parametry koagulologiczne jest to element niezwykle istotny. Parowanie odczynnika- tym samym zmniejszenie jego ilości- zaburza stosunek pobranej krwi do prawidłowej ilości odczynnika i nie pozwala na wiarygodne wyniki.

Konstrukcję podwójnej ścianki posiada więcej niż jeden producent, są ogólnie dostępne na rynku, zatem wymóg ten nie ogranicza konkurencyjności, a w przypadku wyrażenia zgody na odstąpienie od wymogu jednego producenta- każdy z Wykonawców, którzy chcą przystąpić do postępowania mają możliwość złożenia oferty.

4. Dotyczy Zadania 21

Czy Zamawiający na potwierdzenie spełnianych wymogów wymaga dołączenia próbek do każdej pozycji? Jeżeli tak to prosimy o podanie ilości próbek.

## 5. Dotyczy Zadania 21

Czy Zamawiający wymaga aby wszystkie próbówki systemu zamkniętego były finalnie sterylizowane w ostatecznych opakowaniach z uzyskana klasa sterylności SAL 10-6?

Finalnie sterylizowane próbówki z uzyskaną klasą sterylności SAL 10-6 posiada więcej niż jeden producent, są ogólnie dostępne na rynku, zatem wymóg ten nie ogranicza konkurencyjności, a w przypadku wyrażenia zgody na odstąpienie od wymogu jednego producenta- każdy z Wykonawców, którzy chcą przystąpić do postępowania mają możliwość złożenia oferty.

### Pytanie 25

1. Czy Zamawiający dopuści paski testowe zawierające enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD, który w odróżnieniu od oksydazy glukozy nie reaguje z tlenem, zatem jego aktywność nie jest zależna od zmian stężenia tlenu w próbówce krwi (wahania stężenia tlenu nie zafałszują wyniku pomiaru)? Enzym dehydrogenaza glukozy jest stosowany we flagowych produktach najbardziej renomowanych, międzynarodowych firm wytwarzających paski testowe do glukometrów, jako enzym dający bardziej wiarygodne wyniki.
2. Czy Zamawiający dopuści możliwość prezentacji przez glukometr wyniku w jednostkach mg/ dl, gdyż możliwość swobodnego wyboru i zmiany jednostki miary z mg/ dl na mmol/ l i odwrotnie stwarza ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników pomiaru bądź błędnego zinterpretowania wyników przez osobę wykonującą pomiar, co może rodzić wiele sytuacji zagrażających zdrowiu i życiu chorych? Wobec czego powszechna praktyką producentów glukometrów, zalecana z aktualną normą EN ISO 15197, jest zabezpieczenie przed przypadkowym przestawieniem jednostek miary w ten sposób, że glukometry sprzedawane w danym kraju mają już określoną jednostkę miary, która obowiązuje w danym kraju, w przypadku Polski jest to mg/ dl.
3. W związku z faktem, że glukometry nie są urządzeniami służącymi do diagnozowania cukrzycy w stanach nagłych, służące jedynie do bieżącego monitorowania stężenia glukozy we krwi, wnosimy o odstąpienie od generalnego żądania wymiany niesprawnych aparatów w ciągu 4 godzin od zgłoszenia takiej awarii- nie ma bowiem żadnych przeszkód aby wykonawca nie zabezpieczył u Zamawiającego i nie przekazał niewielkiej puli zapasowych urządzeń, które mogłyby być następnie wykorzystane w przypadku awarii któregoś z aparatów. Glukometry nie są sprzętem ratującym życie, wobec czego wnosimy o odstąpienie od warunków, które faworyzują lokalnych dostawców i w naszej opinii nie SA uzasadnione merytorycznie.

Wypełniając dyspozycję art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29.01.2004 Prawo zamówień publicznych (tekst jedn. Dz. U. z 2018 r. poz. 1986 t.j. z późn. zm.) w odpowiedzi wyjaśniam co następuje:

### Pytanie 1, Odpowiedź

1. Nie, Zamawiający nie dopuści do postępowania pasków o parametrach opisanych w pytaniu, współpracujących z glukometrem o wskazanych w pytaniu parametrach
2. Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na dostarczenie płynów kontrolnych na dwóch poziomach (niskim i wysokim)
3. Tak, Zamawiający dopuszcza aby zamiast „zapasowych” baterii w opakowaniu glukometru, serwis Wykonawcy uzupełniał je każdorazowo w przypadku złożenia przez Zamawiającego takiego zapotrzebowania.
4. W odniesieniu do Formularza cenowego (Załącznik 22a d SIWZ)- Zamawiający rozumie przez „Sprawdzenie prawidłowości pomiarów glukometrów przynajmniej raz na 6 miesięcy”

## **Pytanie 2, Odpowiedź**

1. Tak, Zamawiający wyraża zgodę na pozostawienie w formularzu ofertowym zapisów dotyczących tylko tych zadań, na które Wykonawca będzie składał ofertę.
2. Nie, Zamawiający nie uzna za spełnienie warunku SIWZ punkt 3.10, jeśli Wykonawca udostępni adres strony internetowej, na której będą się znajdowały wymagane dokumenty dostępne dla Zamawiającego całodobowo. Dopuszcza dostarczenie dokumentów oraz ich ewentualną aktualizację na nośnikach danych (np. płyta, pendrive)
3. Czy w zadaniu 35 Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza dostarczenia opinii użytkowników z polskich laboratoriów dla potwierdzenia jakości aparatu do posiewów krwi i innych płynów ustrojowych oraz podłoży.
4. Zadanie 35 Nie, Zamawiający nie wymaga zaoferowania analizatora oraz odczynników wyłącznie od jednego producenta. Wszystkie elementy systemu zamkniętego winny pochodzić od jednego wytwórcy. W przypadku gdy zaoferowane elementy systemu zamkniętego nie pochodzą od jednego wytwórcy, Zamawiający wymaga by było one wzajemnie kompatybilne i złożenia wraz z ofertą oświadczenia wykonawcy o kompatybilności oferowanych elementów systemu zgodnie z art. 30 ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych.
5. Zadanie 35 Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza aby oprogramowanie analizatora wyświetlało ilość butelek pozytywnych, negatywnych, anonimowych pozytywnych i anonimowych negatywnych.
6. Zadanie 36 Zamawiający dopuści złożenie oferty na odczynniki z minimalnym terminem ważności minimum 7 miesięcy dla testów 1, 2, 5, 6, 7, 9 oraz minimum 4 miesiące dla testów 3, 4, 8, 10 i odpowiednio zmodyfikuje zapisy SIWZ punkt 3.12, oraz wprowadzi stosowne zmiany w zakresie postanowień § 9 punkt 1, propozycji umowy w zakresie wykonania zadania nr 36.
7. Zadanie 36 Zamawiający wyrazi zgodę na stawienie się przedstawiciela Wykonawcy, w ramach serwisu gwarancyjnego analizatora, w ciągu 24 godzin od otrzymania pisemnego zawiadomienia o wadzie oraz do jej usunięcia w terminie nie dłuższym niż 48 godzin od otrzymania pisemnego zawiadomienia o wadzie oraz w przypadku gdy wada nie może być

usunięta w ciągu 48 godzin, Wykonawca zobowiązuje się do tymczasowego zamontowania aparatu zastępczego oraz odpowiednio zmodyfikuje zapisy Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, w tym projekt umowy §8 ust. 18 c.

8. Zadanie 36 Zamawiający wykreśla zapisu z projektu umowy oraz siwz.
9. Zadanie 36 Zamawiający wyraża zgodę na wykonywanie bezpłatnych przeglądów serwisowych co najmniej raz w roku jeśli jest to zgodne z wymogiem producenta aparatu oraz modyfikuje odpowiednio zapisy siwz w tym projektu umowy §8 ust. 18 f.
10. Zadanie 35 i 36 Zamawiający dokona zmian formularza cenowego o dołożenie kolumny zawierającej cenę netto za jedno opakowanie handlowe.
11. Zadanie 36 Tak, Zamawiający „Cena jednostkowa 1 ozn. z materiałami zużywalnymi w PLN” ma być ceną netto testu oraz materiałów zużywalnych zawartych w zestawie / wartość pozostałych materiałów zużywalnych należy wpisać pozycji 11, a wartość oferty należy wtedy wyliczyć zgodnie z zapisami punktu 13.2 SIWZ.
12. Tak, Zamawiający koszt materiałów zużywalnych, wymienianych podczas przeglądu analizatora ma zostać wyspecyfikowany i wyceniony w formularzu cenowym.
13. Zgodnie z pkt. 12
14. Tak, Zamawiający dokona zmiany projektu umowy odnośnie postanowień § 3 pkt 2, w Zadaniu nr 36 Zamawiający dopuszcza rok produkcji analizatora nie starszy niż 2015 z jednostronną komunikacją z programem LIS.
15. Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie zmiany postanowień projektu umowy, iż Wykonawca zobowiązuje się zwrócić różnicę kosztów badań wykonywanych w innym laboratorium, w przypadku problemów serwisowych lub innych niezależnych od niego/ np. problemy produkcyjne itp.
16. §7 ust. 2- Tak, Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „Dostawa asortymentu będzie następowała w ciągu... dni roboczych od zgłoszenia zapotrzebowania przez Zamawiającego, w godzinach od 8:00 do 15:00. Jeżeli dostawa wypada w dniu wolnym od pracy lub sobotę dostawa nastąpi w pierwszym dniu roboczym po wyznaczonym terminie. Wykonawca dostarczać będzie, z każdą partią środków ulotkę w języku polskim zawierającą wszystkie niezbędne dla bezpośredniego użytkownika informacje o produkcie, w tym o sposobie jego magazynowania i przechowywania.
17. §8 ust. 18 lit. b- Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na modyfikację postanowienia umownego
18. §8 ust. 18 lit. c- Zamawiający dla wszystkich zadań, z wyłączeniem Zadania 37 i 37a, wyraża zgodę na stawienie się przedstawiciela Wykonawcy, w ramach serwisu gwarancyjnego analizatora, w ciągu 24 godzin od otrzymania pisemnego zawiadomienia o wadzie oraz do jej usunięcia w terminie nie dłuższym niż 48 godzin od otrzymania pisemnego zawiadomienia o wadzie oraz w przypadku gdy wada nie może być usunięta w ciągu 48 godzin, Wykonawca zobowiązuje się do tymczasowego zamontowania aparatu zastępczego oraz odpowiednio

zmodyfikuje zapisy Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, w tym projekt umowy §8 ust. 18 c.

19. Zamawiający wykreśla zapisu z projektu umowy oraz siwz.

### **Pytanie 3, Odpowiedź**

#### **ZAPYTANIA DO ZADANIA NR 38**

1. Zamawiający nie odstąpi od wymagań dla odczynnika Papaina zaliczenia do wykazu B i tym samym wymagania certyfikatu z Jednostki Notyfikowanej.
2. Zamawiający nie odstąpi od zakupu odczynnika papaina.
3. Zamawiający nie odstąpi od wymagania deklaracji CE z Jednostki Notyfikowanej .

### **Pytanie 4, Odpowiedź**

1. Pytanie nr 1, dotyczy Zadania 35- Formularz cenowy- Podłoża do posiewu krwi wraz z dzierzawą aparatu do hodowli z krwi i płynów ustrojowych wraz z dzierzawą analizatora bakteriologicznego

Wszystkie elementy winny pochodzić od jednego wytwórcy. W przypadku gdy zaoferowane elementy nie pochodzą od jednego wytwórcy, Zamawiający wymaga by było one wzajemnie kompatybilne i złożenia wraz z ofertą oświadczenia wykonawcy o kompatybilności oferowanych elementów systemu zgodnie z art. 30 ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych

2. Pytanie nr 2, dotyczy Zadania 35- Formularz cenowy- Podłoża do posiewu krwi wraz z dzierzawą aparatu do hodowli z krwi i płynów ustrojowych wraz z dzierzawą analizatora bakteriologicznego

Czy Zamawiający wymagając podłoży do hodowli krwi i płynów ustrojowych nie wymaga stosowania suplementacji podłoży

3. Pytanie nr 3, dotyczy Zadania 35- Formularz cenowy- Podłoża do posiewu krwi wraz z dzierzawą aparatu do hodowli z krwi i płynów ustrojowych wraz z dzierzawą analizatora bakteriologicznego

Zgodnie z pkt. 2

4. Pytanie nr 4, dotyczy Zadania 35- Formularz cenowy- Podłoża do posiewu krwi wraz z dzierzawą aparatu do hodowli z krwi i płynów ustrojowych wraz z dzierzawą analizatora bakteriologicznego

Zgodnie z pkt 2 i 3

5. Pytanie nr 5, dotyczy Zadania 35- Formularz cenowy- Podłoża do posiewu krwi wraz z dzierzawą aparatu do hodowli z krwi i płynów ustrojowych wraz z dzierzawą analizatora bakteriologicznego

Zamawiający nie wymaga, aby zaoferowany suplement miał oznakowanie CE IVD zgodnie z Dyrektywą 98/79/EC dla wyrobów medycznych do diagnostyki in- vitro.

6. Pytanie nr 6, dotyczy Zadania 35- Formularz cenowy- Podłoża do posiewu krwi wraz z dzierżawą aparatu do hodowli z krwi i płynów ustrojowych wraz z dzierżawą analizatora bakteriologicznego

Zamawiający nie wymaga aby suplement był zwalidowany przez producenta z oferowanymi podłożami

7. Pytanie nr 7, dotyczy Zadania 35- Formularz cenowy- Podłoża do posiewu krwi wraz z dzierżawą aparatu do hodowli z krwi i płynów ustrojowych wraz z dzierżawą analizatora bakteriologicznego, poz. 1- Podłoże do hodowli bakterii tlenowych z inhibitorem

Zamawiający nie dopuszcza w poz. 1 zaoferowania dwóch numerów katalogowych ponieważ prowadziłoby to do złożenia oferty wariantowej, tym samym niezgodnej ze siwz.

8. Pytanie nr 8, dotyczy Zadania 35- Podłoża do posiewu krwi wraz z dzierżawą aparatu do hodowli z krwi i płynów ustrojowych wraz z dzierżawą analizatora bakteriologicznego- ZESTAWIENIE PARAMETRÓW TECHNICZNO- UŻYTKOWYCH, poz. 1- Rok produkcji analizatora nie starszy niż: 2015

Zamawiający nie wymaga aby analizator był fabrycznie nowy.

9. Pytanie nr 9, dotyczy Zadania 35- Podłoża do posiewu krwi wraz z dzierżawą aparatu do hodowli z krwi i płynów ustrojowych wraz z dzierżawą analizatora bakteriologicznego- ZESTAWIENIE PARAMETRÓW TECHNICZNO- UŻYTKOWYCH, poz. 5- Pojemność aparatu min. 60 miejsc inkubacyjno-pomiarowych

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza aparat o budowie modułowej (każdy moduł posiada 40 miejsc inkubacyjno-pomiarowych) umożliwiającej elastyczność dostosowaną do indywidualnych potrzeb laboratorium.

10. Pytanie nr 10, dotyczy Zadania 35 - Podłoża do posiewu krwi wraz z dzierżawą aparatu do hodowli z krwi i płynów ustrojowych wraz z dzierżawą analizatora bakteriologicznego - ZESTAWIENIE PARAMETRÓW TECHNICZNO- UŻYTKOWYCH, poz. 5 - Pojemność aparatu min. 60 miejsc inkubacyjno-pomiarowych

Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie automatycznego analizatora o pojemności 40 miejsc inkubacyjno-pomiarowej z możliwością rozbudowy o kolejne moduły w przypadku zwiększenia ilości badań

11. Pytanie nr 11, dotyczy Zadania 35- Podłoża do posiewu krwi wraz z dzierżawą aparatu do hodowli z krwi i płynów ustrojowych wraz z dzierżawą analizatora bakteriologicznego- ZESTAWIENIE PARAMETRÓW TECHNICZNO- UŻYTKOWYCH- Parametry oceniane przez Zamawiającego (ocena techniczna przedmiotu zamówienia), poz. 3- Możliwość opóźnienia wkładania butelek z inaktywatorem antybiotyków do aparatu (nie mniej niż 48 godzin) bez uszczerbku dla wykrywalności drobnoustroju po przechowaniu w temperaturze pokojowej.

Zamawiający nie odstąpi od wymogu możliwości przechowywania butelek po pobraniu materiału do badań do 48 godzin w temperaturze pokojowej.

12. Pytanie nr 12, dotyczy Zadania nr 35, zał. nr 2.35. Zamawiający dokona zmiany kolumny nr 6 na „Cena jednostkowa netto”.
13. Pytanie nr 13, dotyczy Zadania nr 35, pkt. 3.10 SIWZ. Dopuszcza dostarczenie dokumentów oraz ich ewentualną aktualizację na nośnikach danych (np. płyta, pendrive)
14. Pytanie nr 14, dotyczy pkt. 3.14.2 oraz 3.14.3 SIWZ oraz §1 ust. 1. pkt 2) , §8 ust. 1. i §8 ust. 8. wzoru umowy. Zamawiający nie dopuszcza zmian w powyższych zapisach.
15. Pytanie nr 15, dotyczy Zadania nr 35, pkt 3.14.6.c) SIWZ oraz §8 ust. 18 c) wzoru umowy. Zamawiający dla wszystkich zadań, z wyłączeniem Zadania 37 i 37a, wyraża zgodę na stawienie się przedstawiciela Wykonawcy, w ramach serwisu gwarancyjnego, w ciągu 24 godzin od otrzymania pisemnego zawiadomienia o wadzie oraz do jej usunięcia w terminie nie dłuższym niż 48 godzin od otrzymania pisemnego zawiadomienia o wadzie oraz w przypadku gdy wada nie może być usunięta w ciągu 48 godzin, Wykonawca zobowiązuje się do tymczasowego zamontowania aparatu zastępczego oraz odpowiednio zmodyfikuje zapisy Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, w tym projekt umowy §8 ust. 18 c.
16. Pytanie nr 16, dotyczy Zadania nr 35, §7 ust. 2 wzoru umowy pkt 4.4 SIWZ. Zamawiający dokonuje zmian we wskazanym zakresie, a mianowicie ujednolica termin dostawy zgodnie ze wskazanymi kryteriami oceny ofert.
17. Pytanie nr 17, dotyczy Zadania nr 35- Kryteria Oceny Ofert w SIWZ. Zamawiający dokonuje zmian we wskazanym zakresie
18. Pytanie nr 18, dotyczy Zadania nr 35- pkt. 3.14.16.d). Zamawiający wykreśla zapisu z projektu umowy oraz siwz.
19. Pytanie nr 19, dotyczy Formularza ofertowego. Zamawiający wyraża zgodę na wykasowanie w formularzu ofertowym pakietów, w których Wykonawca nie bierze udziału i pozostawienie jedynie informacji o pakietach których dotyczy oferta.
20. Pytanie nr 20, dotyczy Zadania nr 35, 3.14.5 SIWZ oraz §8 ust.3 wzoru umowy. Zamawiający wydłuża termin dostawy aparatury do 14 dni kalendarzowych od dnia zawarcia umowy.

#### **Pytanie 5, Odpowiedź**

1. Zamawiający nie dopuszcza do podawania cen jednostkowych za 1 szt. wyrobów z dokładnością do trzech lub czterech miejsc po przecinku zgodnie z art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy o cenach
2. Dotyczy pkt. 4.4 oraz 14.1.1 SIWZ oraz §7 ust.2 projektu umowy  
  
Zamawiający dokonuje zmian we wskazanym zakresie, a mianowicie ujednolica termin dostawy zgodnie ze wskazanymi kryteriami oceny ofert.

3. Dotyczy §7 ust.1

Zamawiający nie wyraża zgody na dodanie do paragrafu 2 sformułowania, iż „Zamawiający będzie składał zamówienia według bieżących potrzeb, przy czym wartość zamówienia jednostkowego nie powinna być mniejsza niż 150 zł. netto”

4. Dotyczy §10 ust 1 c)

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisu na „5% niezrealizowanego wynagrodzenia umownego brutto”

5. Dotyczy Zadanie 8 pozycja 2

Zamawiający dopuści naczynka typu Technikon o poj. 2 ml, z przeliczeniem ilości.

6. Dotyczy Zadanie 9 pozycja 4

Zamawiający oczekuje zaoferowania szalek z wentylacją.

7. Dotyczy Zadanie 21 pozycja 14

Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie igieł motylkowych do pobierania krwi 21- 23G z zabezpieczeniem przeciwwzkluciovym długość wężyka do 19 cm.

8. Dotyczy Zadanie 21 pozycja 16

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie igieł 0,7 (22G) 0,8 21 G, z wizualną kontrolą prawidłowości wkłucia min. 25 mm"

**Pytanie 6, Odpowiedź**

1. Pytanie 1

Dot. Zadanie 15- Testy kasetowe- szybkie testy poz. nr 5

Zamawiający wymaga dostarczenia szybkiego kasetkowego testu metoda immunochromatograficzna, test jakościowy do wykrywania przeciwciał przeciwko treponemapallidium w surowicy lub osoczu.

**2. Pytanie 2**

Dot. Zadanie 18- Testy do oznaczania narkotyków.

Zamawiający wymaga dostarczenia przedmiotu zamówienia zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w siwz i załącznikach. Wartość odcięcia zalecana dla testów immunochemicznych dla testów oznaczających poziom narkotyków w moczu (cut of) wyrażane SA w ng/ ml, muszą być zgodne z badaniami wykonanymi technikami potwierdzającymi testy skryningowe.

**3. Pytanie 3**

Dot. Zadanie 35- Podłoża do posiewu krwi wraz z dzierzawą aparatu do hodowli z krwi i płynów ustrojowych wraz z dzierzawą analizatora bakteriologicznego



Zamawiający wymaga dostarczenia przedmiotu zamówienia zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w siwz i załącznikach

#### **4. Pytanie 4**

Dot. Zadanie 35 a- Dzierżawa aparatu automatycznego do hodowli drobnoustrojów z krwi i płynów ustrojowych, poz. nr 10

- a) Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie podłoża pediatrycznych, dla których zakres pobranego materiału mieści się w przedziale 1- 3ml,
- b) Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie odstąpienia od wymogu dołączenia do oferty przetargowej informacji na temat gotowych suplementów wzbogacających, które można dodawać do podłoża w przypadku materiałów poniżej 0,5 ml.

#### **5. Pytanie 5**

- a) Dot. Zadanie 13- Końcówki do pipet automatycznych.

Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany w opisie przedmiotu.

#### **6. Pytanie 6**

Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany w projekcie umowy w zakresie kar umownych.

#### **7. Pytanie 7**

Zamawiający dla wszystkich zadań, z wyłączeniem Zadania 37 i 37a, wyraża zgodę na stawienie się przedstawiciela Wykonawcy, w ramach serwisu gwarancyjnego, w ciągu 24 godzin od otrzymania pisemnego zawiadomienia o wadzie oraz do jej usunięcia w terminie nie dłuższym niż 48 godzin od otrzymania pisemnego zawiadomienia o wadzie oraz w przypadku gdy wada nie może być usunięta w ciągu 48 godzin, Wykonawca zobowiązuje się do tymczasowego zamontowania aparatu zastępczego oraz odpowiednio zmodyfikuje zapisy Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, w tym projekt umowy §8 ust. 18 c.

#### **Pytanie 7, Odpowiedź**

- 1. W zadaniu 28

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza aby oferowane krążki posiadały pozytywne wyniki z oceny kontroli jakości przeprowadzonej dla krążków antybiotykowych przez EUCAST

- 2. W zadaniu 29

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza aby zaoferowane przez Wykonawcę paski do oznaczania MIC były przetestowane przez Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów i posiadały pozytywną opinię dot. Jakości tych produktów po testowaniu.

- 3. W Zadaniu 34

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza testy do oznaczania lekowrażliwości grzybów oznaczające wartość MIC metodą mikrorozcieńczeń

4. Dot. Zadania 35

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza możliwość dopuszczenia do pozytywnej oceny butelek, w których neutralizacja antybiotyków oparta jest o system rozcieńczeń.

5. Dot. Zad. 20

Zamawiający doprecyzowuje zaoferowany produkt ma dotyczyć Sterylizacji mokrej.

**Pytanie 8, Odpowiedź**

1. Zadanie nr 9 – Drobnny sprzęt bakteriologiczny:

- a) Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza wymazówki transportowe o średnicy minimum 13mm
- b) w poz 1 Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza przedłożenia wraz z ofertą dokumentu potwierdzającego przeżywalności min. 7 mikroorganizmów w czasie to 72 godzin,
- c) w poz 6 i 7 Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza próbki z wywinieciem ułatwiającym uchwyt i z kręgami znakującymi pojemność

2. Zadanie nr 15 – Testy kasetowe – szybkie testy:

- a) w poz 1 Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza testy o czułości min 3 ng/ml

3. Zadanie nr 19 – Elektroforeza wraz z dzierżawą zestawu do wykonywania elektroforezy:

- a) Zamawiający wymaga dzierżawy systemu manualnego, w którym próbki na żel nakłada się ręcznie
- b) Zamawiający wymaga maksymalnie 12 próbek na żelu
- c) Zamawiający wymaga stężonego płynu barwiącego i odbarwiającego stabilnego po rozcieńczeniu min. 6 miesięcy w temp. pokojowej

4. Zadanie nr 31 – Testy serologiczne mikrobiologia:

- a) w poz 1-5 Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza testy kasetkowe
- b) w poz 4 Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza kasetkowe testy immunoenzymatyczne zgodnych z aktualnymi wytycznymi
- c) w poz 4 Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza testu z kontrolą dodatnią i skalowanymi pipetkami, w którym próbkę dozuje się do jednej studzienki
- d) w poz. 4 Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza testu o czułości analitycznej na poziomie min. 0,8 ng/ml dla GDH, min. 0,65 ng/ml dla Toksyny A i min 0,18 ng/ml dla Toksyny B

**Pytanie 9, Odpowiedź**

- 1. Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza w Pakiecie 9, poz. 1 wymaga wymazówek klasy medycznej IIa

2. Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza w Pakiecie 9, poz. 1 wymaga udokumentowanej przeżywalności szczepów do 72 godzin
3. Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza w Pakiecie 9, poz. 1 wymaga wymazówek spełniających normę kontroli jakości M40-A2 ?
4. Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza w Pakiecie 9, poz. 2, 3 wymaga opakowania w postaci blistra papierowo-foliowego?
5. Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza w Pakiecie 9, poz. 7 wymaga probówek z kołnierzem i znacznikiem pojemności?

#### **Pytanie 10, Odpowiedź**

##### **1. Zadanie nr 3, pozycja 1 - 2**

Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a'200 sztuk z przeliczeniem ilości

#### **Pytanie 11, Odpowiedź**

##### **1. Dotyczy- Zadanie 37- Dostawa odczynników wraz z dzierżawą automatycznego analizatora koagulologicznego**

- a) Zamawiający nie dopuści aparat z 2014 r. po szczegółowym przeglądzie technicznym
- b) Zamawiający dopuści aparat z wewnętrznym czytelnikiem do próbek badanych i zewnętrznym do odczynników
- c) Tak, Zamawiający wymaga odczynnika do D-dimerów o jakości (wysoka czułość kliniczna i negatywna wartość predykcyjna) pozwalającej na wykluczanie ŻChZZ (zatoru płucnego i zakrzepicy żył głębokich) poświadczonej odpowiednim certyfikatem FDA lub europejskiej jednostki notyfikowanej

#### **Pytanie 12, Odpowiedź**

1. Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza **w zadaniu 22w poz. 1 paski i glukometry** które spełniają w całości normę ISO 15 197:2015 wraz z potwierdzonym zakresem hematokrytu dla rzeczzonej normy ISO 15107: 2015.
2. Zamawiający podtrzymuje wymóg w/w postępowaniu w **zadaniu 22 w poz. 1** aby paski testowe były zgodnie z instrukcją obsługi przechowywane w zakresie temperatury przechowania min 4°C- 40°C oraz czas pomiaru min. 7 sekund
3. Zamawiający wymaga **w zadaniu 22w poz.** Wszystkie elementy sytemu zamkniętego winny pochodzić od jednego wytwórcy. W przypadku gdy zaoferowane elementy systemu zamkniętego nie pochodzą od jednego wytwórcy, Zamawiający wymaga by było one wzajemnie kompatybilne i złożenia wraz z ofertą oświadczenia wykonawcy o kompatybilności oferowanych elementów systemu zgodnie z art. 30 ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych.

### **Pytanie 13, Odpowiedź**

1. W związku z wymogiem zaoferowania „końcówki do pipety (...)” (poz. 2 formularza cenowego) Zamawiający poza wirówką w dzierżawie wymaga również pipety, a poz. 4 formularza cenowego winna brzmieć „Koszt dzierżawy wirówki do wirowania kart oraz pipety”
2. W związku z wymogiem oferowania końcówek do pipet do badania określonego w poz. 1 formularza cenowego, Zamawiający wymaga zaoferowania również odpowiedniej ilości końcówek do zawieszenia odpowiednich krwinek wzorcowych do screeningu przeciwciał.
3. Zamawiający nie wymaga zaoferowania 3 krwinek wzorcowych do screeningu przeciwciał w PTA/LISS, o których mowa w poz.1 formularza cenowego.
4. Tak, w określonej w poz. 1 formularza cenowego liczbie badań 5 600 zawarte są również próby zgodności, w tym próby zgodności 2000 i 3600 p/c.
5. W przypadku „końcówek do pipet”, jako produktu niezaklasyfikowanego przez producenta jako wyrób medyczny nie są wymagane dokumenty zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015r.; poz. 876 t.j. ze zm.), tj. w szczególności deklaracja zgodności CE?

### **Pytanie 14, Odpowiedź**

1. dot. zapisów SIWZ pkt. 4 - Termin i sposób wykonania zamówienia ppkt. 4.4 oraz zapisów Umowy § 7 ust. 2  
  
Zamawiający dokonuje zmian we wskazanym zakresie, a mianowicie ujednolica termin dostawy zgodnie ze wskazanymi kryteriami oceny ofert.
2. dot. zapisów Umowy § 10 ust. 1  
  
Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie zmian w projekcie umowy w zakresie kar umownych
3. dot. Umowa § 4 ust. 4  
  
Zamawiający nie wyraża zgody na dodanie do paragrafu 2 sformułowania, iż „Zamawiający będzie składał zamówienia według bieżących potrzeb, przy czym wartość zamówienia jednostkowego nie powinna być mniejsza niż 150 zł. netto”
4. dot. zadania nr 17  
  
Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza aby kapilary do gazometrii, wykonane były z trwałego tworzywa sztucznego. Zastosowanie materiałów takich jak tworzywo sztuczne, eliminuje zagrożenie, jakim jest kruchość i możliwość ukruszenia podczas stosowania innych materiałów, co może prowadzić do skaleczeń personelu.
5. dot. zadania nr 17 poz. 2  
  
Zamawiający zapotrzebował 21 000 szt. kapilar a tylko 10 000 szt. zatyczek.

6. dot. zadania nr 17 poz. 3

Zamawiający zapotrzebował 21 000 szt. kapilar a tylko 10 000 szt. mieszadełek.

#### **Pytanie 15, Odpowiedź**

##### **ZAPYTANIA DO ZADANIA NR 38**

4. Zamawiający nie odstąpi od wymagań dla odczynnika Papaina zaliczenia do wykazu B i tym samym wymagania certyfikatu z Jednostki Notyfikowanej.
5. Zamawiający nie odstąpi od zakupu odczynnika papaina.
6. Zamawiający nie odstąpi od wymagania deklaracji CE z Jednostki Notyfikowanej .

#### **Pytanie 16, Odpowiedź**

Formularz cenowy Zadanie 6- Mikrometoda:

poz. 1: Zamawiający dopuści Zestaw do OB składający się z probówki z cytrynianem sodu, na 150ul i rurki z zatyczką

#### **Pytanie 17, Odpowiedź**

1. Dotyczy: Zadanie nr 10- Płytki do kontroli powierzchni.

Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie płytek z terminem ważności 3 miesiące od daty produkcji i minimum 11 tygodni o daty dostawy.

2. Dotyczy: Zadanie nr 25- Podłoża gotowe na płytkach i w probówkach

- a) Zamawiający w pozycji nr 3-5, 8-12 wyrazi zgodę na zaoferowanie podłoży z terminem ważności 3 miesiące od daty produkcji i minimum 11 tygodni od daty dostawy.
- b) Zamawiający w pozycji nr 1 i 14 wyrazi zgodę na zaoferowanie podłoży z terminem ważności minimum 6 tygodni od daty dostawy
- c) Zamawiający w pozycji nr 2 i 6 wyrazi zgodę na zaoferowanie podłoży z terminem ważności minimum 5 tygodni od daty dostawy
- d) Zamawiający w pozycji nr 13 wyrazi zgodę na zaoferowanie podłoży z terminem ważności minimum 7 tygodni od daty dostawy

3. Dotyczy: Zadanie nr 31- Testy serologiczne mikrobiologia

- a) Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 1 testu w opakowaniu zawierającym 20 oznaczeń i zaoferowanie 3 lub 2 takich opakowań z przeliczeniem i zaokrągleniem w górę.
- b) Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 2 testu w opakowaniu zawierającym 25 oznaczeń i zaoferowanie 5 lub 4 takich opakowań z przeliczeniem i zaokrągleniem w górę.
- c) Zamawiający wymaga testów zgodnie z opisem w siwz oraz formularzem cenowym

4. Dotyczy: Zadanie nr 32- Testy lateksowe mikrobiologia

- a) Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 3 testu w opakowaniu zawierającym 30 oznaczeń i zaoferowanie 7 lub 6 takich opakowań z przeliczeniem i zaokrągleniem w górę.

5. Dotyczy: Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia

- a) 3.10. Zamawiający wyrazi zgodę by producent nie dostarczał wymaganej dokumentacji (ulotki oferowanych produktów w języku polskim) do każdej dostawy, jeśli wymagana dokumentacja dla całego przedmiotu umowy zostanie dostarczona wraz z pierwszą dostawą zamówionych produktów w formie zbindowanej książki oraz niezwłocznie w przypadku wprowadzenia zmian.
- b) 4.3. Zamawiający wyrazi zgodę na dostawy w dniach od poniedziałku do piątku w dni robocze w godz. 08.00 – 15.00? Wykonawca ma podpisaną umowę z firmą kurierską, która na terenie Zamawiającego gwarantuje dostawy w powyższych godzinach.

**Pytanie 18, Odpowiedź**

ZAPYTANIA DO ZADANIA NR 24

1. Zapytanie nr 1

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza aby końcówki do pipet oraz pipety automatyczne były tego samego producenta oraz posiadały deklaracje zgodności CE lub zgłoszenie do rejestru wyrobów medycznych

2. Zapytanie nr 2

W zadaniu Nr 24 zgodnie z siwz oraz załącznikami

3. Zapytanie nr 3

Zamawiający wymaga realizacji dostaw zgodnie z potrzebami, a więc nie jest w stanie przedstawić harmonogramu dostaw.

4. Zapytanie nr 4

Zamawiający wymaga dostawy zgodnie z określonym kryterium, wskazanym przez Wykonawcę.

5. Zapytanie nr 5

Zamawiający wymaga wirówki o pojemności (liczba kart) od 4 do 6 kart

6. Zapytanie nr 6

Zamawiający wymaga dzierżawy wirówki wraz z pipetą automatyczną

7. Zapytanie nr 7

Kończówki do pipet mają być dedykowane do mikrometody (pipeta i kompatybilne końcówki)

8. Zapytanie nr 8

W zadaniu Nr 24 Zamawiający pozwalała na użycie krwinek innej firmy ale zvalidowane do mikrometody.

**Pytanie 19, Odpowiedź**

ZAPYTANIA DO ZADANIA NR 38

1. W pozycji Nr 1 Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza odczynnik barwionego na zielono.
2. Należy zaoferować papainę płynną zgodnie z opisem w formularzu cenowym i siwz.
3. Zestaw krwinek w pozycji Nr 22 , 24. Należy zaoferować zestaw krwinek o stężeniu zgodnym z opisem w formularzu cenowym
4. W pozycji 21 Należy zaoferować zestaw krwinek zgodnym z opisem w formularzu cenowym.
5. Wymagane jest aby odczynniki monoklonalne z pozycji od 12 do 17 posiadały aktywność powinna pojawić się po 10 sekundach i po 3 minutach osiągnąć nasilenie od 3+ do 4+ (patrz ocena przydatności odczynników 8.1.9 Wymagania dobrej praktyki pobierania krwi IHiT Warszawa)
6. W pozycji 22,24 należy zaoferować krwinki w pojemnościach buteleczek podanych w siwz oraz załącznikach.
7. Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza zaoferowania płyt do oznaczania grup krwi z rowkiem usztywniającym, który zapobiega uginaniu się płyty, co w konsekwencji ułatwia przeprowadzanie badań oraz ułatwia pracę personelowi.

**Pytanie 20, Odpowiedź**

Zamawiający nie wyraża zgody na wykluczenie z Pakietu nr 38 poz. 18, 19 i 25.

**Pytanie 21, Odpowiedź**

1. Zadanie 8

- a) poz. 2. Zamawiający dopuści naczynka typu Technikon o pojemności 2 ml

2. Zadanie 9

- a) Poz. 1. Zamawiający dopuszcza podłoża transportowego Amies czy Stuart
- b) Poz. 2. Zamawiający dopuści ezy pakowane pojedynczo
- c) Poz. 3. Zamawiający dopuści ezy pakowane po 10 szt
- d) Poz. 4. Zamawiający dopuści płytki Petriegokwalifikowane jako wyroby ogólnie laboratoryjne lub wyrób medyczny, pozostałe wymagania zgodnie z opisem zawartym w siwz oraz formularzu cenowym. Stawka VAT 23% leży po stronie Wykonawcy
- e) Poz. 8. Zamawiający nie dopuści pojemników na mocz o pojemności 125ml

3. Zadanie 12:

- b) poz. 1. Zamawiający dopuści pipety Pasteura z podziałką. Pozostałe parametry bez zmian.

**Pytanie 22, Odpowiedź**

1. Dotyczy: wzór umowy –zał. nr 6 do siwz

- a) (§ 4 ust. 18) Stawka VAT 23% leży po stronie Wykonawcy  
b) (§ 4 ust. 18) Stawka VAT 23% leży po stronie Wykonawcy  
c) (§ 10 ust. 1 pkt a-b) Zamawiający nie dopuszcza możliwość wprowadzenia limitu kar umownych, których suma nie przekroczy 10% wartości netto przedmiotu Umowy

**Pytanie 23, Odpowiedź**

1. Dotyczy: Zadanie 21 „Opis przedmiotu zamówienia pkt. 1 „Wszystkie elementy systemu zamkniętego muszą pochodzić od jednego producenta”

Zamawiający odstąpi od wymogu, wszystkie elementy systemu zamkniętego pochodziły od jednego producenta, jako nieuzasadnionego technicznie, niezgodnego z obowiązującym prawem i utrudniającego uczciwą konkurencję oraz wyrazi zgodę na zmianę zapisu tego wymogu na:

„Wszystkie elementy systemu zamkniętego powinny pochodzić od jednego wytwórcy- w przypadku zaoferowania części systemu różnych wytwórców- wykonawca składa oświadczenie o kompatybilności elementów systemu, zgodnie z wymogiem art. 30 ust 1 pkt. 1 Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych.”

2. Dotyczy: Zadanie 21 „Opis przedmiotu zamówienia pkt. 8 „Zamknięcie probówek umożliwiające ich wielokrotne zamykanie i otwieranie, wszystkie korki zakręcane (w poz. 5 dopuszcza się inny korek)”

Zamawiający odstąpi od wymogu, aby wszystkie korki były zakręcane i dopuści do zaoferowania korki wciskane, które swoją konstrukcją i sposobem otwierania również umożliwiają wielokrotne otwieranie i zamykanie probówek

**Pytanie 24, Odpowiedź**

1. Dotyczy Zadania 21, parametry graniczne pkt 1. Zamawiający odstąpi od wymogu jednego producenta. Wszystkie elementy systemu zamkniętego powinny pochodzić od jednego wytwórcy- w przypadku zaoferowania części systemu różnych wytwórców- wykonawca składa oświadczenie o kompatybilności elementów systemu, zgodnie z wymogiem art. 30 ust 1 pkt. 1 Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych

2. Dotyczy Zadania 21 poz. 11, 12, 14, 16

- a) Zamawiający wymaga, aby igły w poz. 11, 12, 14, 16 były cienkościenne a na potwierdzenie wymogu cienkościenności igieł dołączyć oświadczenie producenta o cienkościenności tych igieł



3. Dotyczy Zadania 21, pozycja 6

Zamawiający wymaga aby probówka do koagulologii posiadała konstrukcję podwójnej ścianki

4. Dotyczy Zadania 21

Zamawiający na potwierdzenie spełnianych wymogów wymaga dołączenia próbek po 1 sztuce do każdej pozycji.

5. Dotyczy Zadania 21

Zamawiający wymaga aby wszystkie probówki systemu zamkniętego były finalnie sterylizowane w ostatecznych opakowaniach z uzyskana klasa sterylności SAL 10-6

**Pytanie 25, Odpowiedź**

1. Zamawiający nie dopuści paski testowe zawierające enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD.
2. Zamawiający nie dopuści możliwość prezentacji przez glukometr wyniku tylko w jednostkach mg/ dl.
3. Zamawiający nie odstąpi od generalnego żądania wymiany niesprawnych aparatów w ciągu 4 godzin od zgłoszenia takiej awarii lub Wykonawca zabezpieczy u Zamawiającego zapasowe urządzenia, które mogłyby być następnie wykorzystane w przypadku awarii któregoś z aparatów

Z poważaniem

**DYREKTOR**  
  
**Adam Zdaniuk**

Odpowiedzi udzielił/a:

Iwona NOWICKA – w zakresie odpowiedzi na pytanie nr 1- 25

Agnieszka SULKOWSKA – w zakresie odpowiedzi na pytanie nr 5, 6, 12, 14, 20, 22