Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Janusza Korczaka w Słupsku Sp. z o.o.
ul. Hubalczyków 1, 76-200 Słupsk tel. 59 8460 600, faks 59 8460 605
e-mail: sekretariat@szpital.slupsk.pl www.szpital.slupsk.pl

JEDNOSTKA SAMORZĄDU WOJEWÓDZTWA POMORSKIEGO

CERTYFIKAT 2016/47

Słupsk, dnia 18.07.2017 r.

Dotyczy: przetargu nieograniczonego pn.: „Dostawa systemu zamkniętego próżniowego do pobierania krwi wraz z dzierżawą analizatora do OB kompatybilnego z oferowanym systemem" - nr sprawy 66/PN/2017

Na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia wraz z wyjaśnieniami. W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

Pytanie nr 1:
„W związku z wymaganiem podania nazwy firmy podwykonawcy w Formularzu ofertowym (punkt 2 m) prosimy o podanie nazwy firmy administrującej laboratoryjny system informatyczny, do którego ma być wpięty czytnik."
Odp. Zamawiającego: Laboratoryjny System Informatyczny to Infiniti firmy Roche.

Pytanie nr 2:
„Czy Zamawiający w pozycji nr 4 dopuści probówki z trombiną i żelem w zakresie 4-6 ml?"
Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 3:
„Czy Zamawiający dopuści prob6wki do OB wykonane ze szkła?"
Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 4:
„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie do oddzielnego pakietu probówek z trombiną 3,5 ml z żelem (zał. Nr 2 do SIWZ poz. 4) w związku z faktem, że obecnie na rynku polskim tylko jeden producent systemu zamkniętego do pobierania krwi Vacutest KIMA oferuje ww. produkt, co uniemożliwia ich pozyskanie przez inne firmy oferujące system zamknięty. Zamawiający dopuszczając ww. rozwiązanie uzyska możliwość przystąpienie do postępowania wykonawcy oferującego system do pobierania krwi firmy Greiner Bio One Vacuette."
Odp. Zamawiającego: Zamawiający wyłączy do oddzielnej Części poz. 4 tworząc z niej Część nr 2.
Formularza Asortymentowo – ilościowy dla nowo utworzonej Części nr 2 w załączeniu.

Pytanie nr 5:
„Zwracamy się do Zamawiającego o wyłączenie do oddzielnego pakietu poz. 14 i 15 tj. probówek do mikrometody jako, że nie stanowią one elementów zamkniętego systemu próżniowego do pobierania krwi."

Odp. Zamawiającego: Zamawiający wyłączy do oddzielnej Części poz. 14 i 15 tworząc z nich Część nr 2.
Formularza Asortymentowo – ilościowy dla nowo utworzonej Części nr 2 w załączeniu.

Pytanie nr 6:
„Zwracamy się do Zamawiającego o odstąpienie wymogu sterylności probówek do mikrometody (poz 14 i 15 zał. do SIWZ, poz, 16 - wymagania dotyczące systemu zamkniętego do pobierania krwi żylnej metodą próżniową)
Uzasadnienie: Specyfika pobierania krwi za pomocą probówek do mikrometody polega na uprzednim otwarciu probówek przed faktycznym pobraniem krwi od pacjenta. W związku z tym sterylność ww. probówek ulega zniesieniu jeszcze przed faktycznym pobraniem krwi od pacjenta. Z ww. probówek o tak małej objętości pobrania nie wykonuje się również żadnych posiewów mikrobiologicznych. W związku z tym wymóg sterylności probówek do mikrometody jest całkowicie bezzasadny z punktu widzenia procedury pobierania krwi oraz badań wykonywanych z tych probówek."
Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza mikrometodę bez oznaczenia sterylności.

Pytanie nr 7:
„Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie w poz. 14 probówek do mikrometody, niesterylnych do morfologii z integrowanym lejkiem do pobierania krwi"
Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 8:
„Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie probówek z etykietami na których data przydatności do użycia wyrażona jest w formacie yyyy-mm-dd."
Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 9:
„Mając na względzie przepisy Ustawy Prawo zamówień publicznych, a w szczególności definicję zamówień publicznych zawartą w art. 2 pkt. 13 Ustawy, z której wynika, że umowa zawierana między zamawiającym a wykonawcą musi być odpłatna, jak i art. 32 ust. 1 i 2 Ustawy zabraniający zaniżania wartości zamówienia publicznego, uprzejmie prosimy o wyjaśnienie czy zamieszczenie przez Zamawiającego w punkcie 8 tabeli „Parametry graniczne automatycznego czytnika OB. wymagane przez Zamawiającego" wymogu zapewnienia kontroli zewnątrzlaboratoryjne 4 razy w roku oznacza wymaganie przez Zamawiającego świadczenia przez wykonawcę tej części wchodzącej w zakres przedmiotu zamówienia usług bezpłatnie (w formie umowy darowizny), co nie jest w świetle przepisów ustawy - Prawo zamówień publicznych dopuszczalne ?. Czy też wykonawca ma prawo – zgodnie z ustawą - doliczyć koszty związane z nabyciem kontroli zewnątrz laboratoryjnej do ceny oferty?"
Odp. Zamawiającego: Koszty związane z nabyciem kontroli zewnątrz laboratoryjnej należy uwzględnić w cenie oferty.

Pytanie nr 10:
„Mając na względzie przepisy Ustawy Prawo zamówień publicznych, a w szczególności definicję zamówień publicznych zawartą w art. 2 pkt. 13 Ustawy, z której wynika, że umowa

zawierana między zamawiającym a wykonawcą musi być odpłatna, jak i art. 32 ust. 1 i 2 Ustawy zabraniający zaniżania wartości zamówienia publicznego, uprzejmie prosimy o wyjaśnienie czy zamieszczenie przez Zamawiającego w punkcie 15 tabeli „Parametry graniczne automatycznego czytnika OB. wymagane przez Zamawiającego" wymogu podpięcia czytnika do systemu komputerowego w Szpitalu na koszt Wykonawcy oznacza wymaganie przez Zamawiającego świadczenia przez wykonawcę tej części wchodzącej w zakres przedmiotu zamówienia usług bezpłatnie (w formie umowy darowizny), co nie jest w świetle przepisów ustawy - Prawo zamówień publicznych dopuszczalne ?. Czy też wykonawca ma prawo – zgodnie z ustawą - doliczyć koszty związane z podpięciem czytnika do dzierżawy analizatora OB. i zmiany zapisu w pkt. 19 tabeli asortymentowo-cenowej na: „Dzierżawa analizatora OB. wraz z podłączeniem do systemu komputerowego""

Odp. Zamawiającego: Koszty podpięcie czytnika do systemu komputerowego w Szpitalu należy uwzględnić w cenie oferty.

Pytanie nr 11:

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopisanie w § 8 pkt.2 ppkt. d) umowy zapisu :
„d) zmiany kursu euro jeżeli kurs będzie odbiegał o 10% od kursu średniego ogłoszonego przez NBP z dnia zawarcia umowy (kurs euro z dnia zawarcia umowy w wysokości .....)""

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 12:

„dotyczy umowy

W nawiązaniu do zapisów SIWZ, sugerujących konieczność uwzględnienia w cenie oferty wszystkich kosztów związanych z realizacja zamówienia, zwracamy się z prośbą o podanie prognozowanej ilości zamówień, składanych przez Zamawiającego w trakcie realizacji umowy w sprawie zamówienia publicznego.

Powyższe stanowi niezbędne informacje, konieczne do właściwego przygotowania oferty przetargowej w zakresie dokonania właściwej wyceny asortymentu w koszt którego Wykonawcy powinni wkalkulować koszt wykonywanych dostaw.

Dodatkowo wnosimy o wprowadzenie do projektu umowy zapisu o następującym brzmieniu:
„Zamawiający oświadcza, że w trakcie realizacji umowy przewiduje realizacje maksymalnie .... dostaw miesięcznie, co daje liczbę ..... dostaw przez pełen okres obowiązywania niniejszej umowy. W przypadku złożenia większej ilości zamówień od ilości prognozowanych w okresie miesięcznym, Zamawiający wyraża zgodę na realizację zamówienia w terminie dostosowanym do prognoz.""

Odp. Zamawiającego: Zamawiający przewiduje realizację maksymalnie 2 dostaw miesięcznie, co daję liczbę 48 dostaw.

Pytanie nr 13:

„dotyczy umowy:

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

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 14:
„Dot.: Zał.2, poz.4
Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie probówki do surowicy z trombiną i żelem o pojemności 5 ml?"
Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 15:
„Dot.: Zał. 2, poz.5
Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie probówki do morfologii z EDTA3K na 1-2 ml o zadanej średnicy?"
Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 16:
„Dot.: Zał.2, poz.8
Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie probówki do koagulologii o podwójnych ściankach pojemności 1,8 ml o zadanej średnicy?"
Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 17:
„Dot.: Zał.2, poz.17
Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dostarczenia igieł 0,9 w pozycji igły bezpieczne i wyrazi zgodę na zaoferowanie igieł równoważnych z punktu ich użyteczności tj. igieł ultra cienkich o tożsamym czasie przepływu co bezpieczne igły standardowe 0,9 w rozmiarze 0,8 o takiej samej długości ostrza?"
Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza igły ultra cienkie o tożsamym czasie przepływu co bezpieczne igły standardowe 0,9 w rozmiarze 0,8 o takiej samej długości ostrza.

Pytanie nr 18:
„Dot.: Zał.2, poz.4
Czy Zamawiający wymaga, aby probówki posiadały minimalny czas wykrzepiania u pacjentów nie leczonych lekami przeciwkrzepliwymi wynosił 5 min.?"
Odp. Zamawiającego: Zamawiający wymaga probówek z trombiną i żelem separującym do szybkiego wykrzepiania.

Pytanie nr 19:
„Dot.: Zał.2, poz.8
Prosimy o doprecyzowanie, czy dla badań koagulologicznych Zamawiających wymaga probówek o: budowie zapewniającej zminimalizowanie aktywacji płytek dla optymalnego monitorowania APTT (objętość martwa pomiędzy pobraną krwią i korkiem nie większa niż 1 ml), i o podwójnych ściankach probówki. "
Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 20:

„Dot.: Zał.2

Czy Zamawiający wymaga, aby probówki posiadały korki dwuczęściowe pozbawione jakiegokolwiek gwintu, co znacznie ułatwia pracę oraz przyspiesza proces obróbki badanej próbki.?"

Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie wymaga probówek z gwintem.

Pytanie nr 21:

„Dot.: Zał.2

Czy Zamawiający potwierdza, że zarówno sama sterylność próbówek jak i oznakowanie sterylności probówek mają być zgodne z Polską Normą PN-EN 14820 w sprawie Pojemników jednorazowego użytku do pobierania krwi żylnej? W związku z tym czy Zamawiający wymaga by probówki zaoferowane w pakiecie nr 2 i 3 były aseptyczne (sterylne A, gdzie prawdopodobieństwo przeżycia jednej komórki mikroorganizmu równe lub mniejsze od 10^{-3}, a większe niż $10^{-6)}$, czy sterylne R. Jeżeli zatem Zamawiający zdecyduje się na wymóg sterylności R probówek (prawdopodobieństwo przeżycia jednej komórki mikroorganizmu równe lub mniejsze 10^{-6}) prosimy o zamieszczenie takowego wymogu."

Odp. Zamawiającego: Zamawiający oczekuje sterylności R probówek.

Pytanie nr 22:

„Dot.: Zał.2

Utylizacja odpadów jest związana z bezpieczeństwem i ochroną środowiska. Czy dla zapewnienia pewności, że proces spalania będzie bezpieczny i nietoksyczny Zamawiający wymaga załączenia do oferty Certyfikatu ISO 14001:2004 potwierdzającego wdrożenie systemu zarządzania środowiskowego wytwórcy? Zasadność takiego wymogu wypływa wprost z Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013 roku w sprawie rodzajów dokumentów jakich może żądać zamawiający od wykonawcy (...) (paragraf 6.1 podpunkty 3 i 4)."

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 23:

„Dot.: Zał.2

Czy w celu zapewnienia dostawy produktów najwyższej jakości Zamawiający wymaga dołączenia do oferty, dotyczącego wytwórcy Certfikatu Rejstracji Zarządzania Jakością według normy międzynarodowej EN ISO 13485: 2012? Zasadność takiego wymogu wypływa wprost z Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013 roku w sparwie rodzajów dokumentów jakich może żądać zamawiający od wykonawcy (...) (paragraf 6.1 podpunkt 3)."

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 24:

„Dot.: Zał.2, poz. 18

Czy Zamawiający wymaga, aby wszystkie elementy systemu w tym uchwyty jednorazowe były oznakowane nazwą lub logo producenta zgodnie z wymogiem „jeden system-jeden producent"?. Czy jednorazowość uchwytów ma być potwierdzona odpowiednim napisem „do

jednorazowego użytku" na samym uchwycie w języku polskim lub angielskim i potwierdzona międzynarodowym kodem graficznym(przekreślona liczba dwa w kółku)?"

Odp. Zamawiającego: Zamawiający oczekuje (wymaga zgodnie z Formularzem Asortymentowo – ilościowym), że wszystkie elementy systemu będą pochodzić od jednego producenta, co gwarantuje bezawaryjną pracę.

Zamawiający dopuszcza, aby jednorazowość uchwytów była potwierdzona odpowiednim napisem „do jednorazowego użytku" na samym uchwycie w języku polskim lub angielskim i potwierdzona międzynarodowym kodem graficznym (przekreślona liczba dwa w kółku Jednorazowość uchwytów może być potwierdzona na etykiecie/opakowaniu zbiorczym.

Pytanie nr 25:

„Dot.: Tabela wymogów: poz. 1

Wymóg „pochodzenia elementów systemu od jednego wytwórcy" nie znajduje uzasadnienia w obowiązujących przepisach. Ustawa z dnia 20 maja 201 Or. o wyrobach medycznych nie wymaga, aby współpracujące ze sobą wyroby medyczne pochodziły od jednego wytwórcy, wręcz bardzo wyraźnie wskazuje, że mogą pochodzić one od różnych wytwórców. Jedyny wymóg jaki nakłada Ustawa z dnia 20 maja 201 Or. o wyrobach medycznych, to wymóg określony w art 30 ust 1 pkt. 1, zgodnie z którym, wykonawca łj. „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".

„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 stanał 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 wskazana 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

Dlatego prosimy o wykreślenie powyższego wymogu jako niezgodnego z ustawa i podlegającego zaskarżeniu do KIO."

Odp. Zamawiającego: Zamawiający oczekuje (wymaga zgodnie z Formularzem Asortymentowo – ilościowym), że wszystkie elementy systemu będą pochodzić od jednego producenta, co gwarantuje bezawaryjną pracę.

Pytanie nr 26:

„Zał.2, poz. 14 i 15 oraz tabela wymogów: poz. 16

Czy Zamawiającym wyrazi zgodę na wyłączenie poz. 14 i 15 a co za tym idzie wymogu poz. 16 do osobnego pakietu jako elementów niezwiązanych z systemem zamkniętym do poboru krwi żylnej i ograniczającym swobodna konkurencję(patrz dowód w pytaniu 12)"

Odp. Zamawiającego: Zamawiający wyłączy do oddzielnej Części poz. 14 i 15 tworząc z nich Część nr 2.

Formularza Asortymentowo – ilościowy dla nowo utworzonej Części nr 2 w załączeniu.

Pytanie nr 27:

„Dot.: Tabela wymogów: poz. 4

Czy Zamawiający dopuści probówki do automatycznego oznaczania OB. wykonane ze szkła zgodnie ze standardami najwyższej jakości o zadanych parametrach.?"

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 28:

„Dot.: Tabela wymogów aparatu poz. 2,6,7

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie aparatu z czasem odczytu 27 min, o wydajności komory 45 probówek/godz. z wbudowanymi w aparat drukarką i czytnikiem kodów kreskowych oraz automatyczna korekcją podczas włączania.?

Z zadeklarowanych ilości oznaczeń wynika, że Zamawiający wykonuje ok. 25 oznaczeń na dobę i w związku z czym wymagana ilość 50 miejsc pomiarowych wydaje się być nie zasadna i blokująca konkurencję."

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza aparat z czasem odczytu 27 min, o wydajności komory 45 probówek/godz. z wbudowanymi w aparat drukarką i czytnikiem kodów kreskowych oraz automatyczna korekcją podczas włączania.

Pytanie nr 29:

„dotyczy parametrów granicznych automatycznego czytnika OB punkt 15

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o doprecyzowanie do jakiego systemu komputerowego powinien zostać podpięty czytnik."

Odp. Zamawiającego: Laboratoryjny System Informatyczny to Infiniti firmy Roche.

Pytanie nr 30:

„dot. Wzór Umowy § 3 ust. 3

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o modyfikację Wzoru Umowy poprzez dopisanie w § 3 ust. 3: „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."

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 31:

„Dot. formularza cenowego - załącznik nr 2 Poz. 1 zał. 2 – zwracamy się z prośbą o dopuszczenie probówki o poj. 2,6 ml i spełniającej pozostałe wymagania."

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 32:
„Poz. 3 zał. 2 - zwracamy się z prośbą o dopuszczenie probówki o poj. 4 -5 ml i spełniającej pozostałe warunki."
Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 33:
„Poz. 4 zał. 2 - zwracamy się z prośbą o dopuszczenie probówki o poj. 4 -5 ml."
Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 34:
„Poz. 4 zał. 2 – trombina to odczynnik wykrzepiający stosowany tylko przez firmę BD. Rozumiemy, iż celem zamawiającego nie było wykluczenie innych wykonawców, ale oparł swoje zapotrzebowanie na posiadanych ulotkach. Dlatego wnosimy o dopuszczenie innego rodzaju odczynnika wykrzepiającego spełniającego wymóg warunków dla systemu pkt. 12. "
Odp. Zamawiającego: Zamawiający oczekuje probówki do szybkiego wykrzepiania surowicy – dopuszcza inny rodzaj odczynnika wykrzepiającego.

Pytanie nr 35:
„Poz. 5 zał. 2 – zwracamy się z prośbą o dopuszczenie probówki z zakresu 1-2 ml i średnicy 11 mm. Taki rozmiar probówki gwarantuje dopasowanie do analizatorów posiadanych przez Zamawiającego."
Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 36:
„Poz. 8 zał. 2 - zwracamy się z prośbą o dopuszczenie probówki o poj. 1,8 ml i spełniającej pozostałe wymagania"
Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 37:
„Poz. 10 zał. 2 – zwracamy się z prośbą o dopuszczenie probówki o poj. 2,6 ml i spełniającej pozostałe wymagania"
Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 38:
„Poz. 11 zał. 2 – zwracamy się z prośbą o dopuszczenie probówki o poj. 3,5 ml, która umożliwia oznaczenie opadu krwinek bez użycia pipety, w wersji logarytmicznej z możliwością automatycznego odczytu OB. Ze względu na fakt, że probówka do OB. nie jest wykorzystywana w żadnych innych urządzeniach jak tylko w czytniku do OB., nie występuje ryzyko niedopasowania probówki."
Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 39:
„Poz. 14 i 15 zał. 2 – probówki do pobierania krwi włośniczkowej nie podlegają pod normę PN-EN 14820 i ze względu na pobieranie krwi z naczyń włosowatych nie ma wymogu, aby probówki te były sterylne. W związku z tym prosimy od odstąpienia od wymogu sterylności dla mikroprobówek."
Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 40:
„Poz. 17 zał. 2 – czy przez zapisy w tym punkcie mamy rozumieć, że wykonawcy muszą przedstawić ofertą na bezpieczne igły z zamontowanym uchwytem, pakowane pojedynczo, sterylnie?"
Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie.

Pytanie nr 41:
„Poz. 18 zał. 2 – uchwyty, jako wyposażenie igieł systemowych, powinny również spełniać wymagania bezpieczeństwa. Prosimy zatem o potwierdzenie, że uchwyty jednorazowe systemowe powinny być sterylne."
Odp. Zamawiającego: Jeśli uchwyty stanowią zestaw z igłą powinny być sterylne.

Wymagania dotyczące systemu:
Pytanie nr 42:
„Pkt. 2 wymagań dotyczących systemu z zał. 2 – Zamawiający wymaga, aby zaoferowany system zapewniał bezpieczeństwo i komfort pobrania. Ale w samym przedmiocie zamówienia dopuszcza rozwiązanie zaoferowania igieł (igieł systemowych, igieł systemowych bezpiecznych, igieł motylkowych) z oddzielnymi uchwytami."
W rozwiązaniach technologicznych wymagających stosowania dodatkowego łącznika występuje ryzyko zakłucia się igłą (przy nakładaniu / nakręcaniu łącznika na igłę) i niemożność użycia tej igły do badania. Personel medyczny nie może czuć się ani bezpiecznie ani komfortowo ponieważ musi łączyć elementy jeszcze przed pobraniem krwi. Rozwiązanie z oddzielnymi uchwytami wpływa również na nieplanowane zwiększenie zużycia sprzętu i generuje większe nieprzewidziane koszty. Skoro Zamawiający wymaga zamkniętego systemu pobierania krwi, czyli bezpiecznego na każdym etapie – to w przypadku igieł i uchwytów wymóg ich integralności (fabrycznego połączenia) powinna być wymogiem podstawowym. Pojedynczo, sterylnie pakowane igły z uchwytami zapewniają łatwość i pewność w trakcie pobierania krwi (komfort pracy) oraz bezpieczeństwo. W związku z powyższym wnioskujemy o zmianę zapisów SIWZ poprzez zmianę zapisów chroniących personel przed i po pobraniu tj. igła systemowa bezpieczna z łącznikiem (pakowana pojedynczo, sterylnie, gotowa do użytku). Światowej klasy systemy zamknięte, ze względu na swoją specyfikę, posiadają w swoim portfolio takie igły. Zamawiający, świadom konieczności zabezpieczenia personelu przed zakażeniem, wpisał w parametrach granicznych pełne zabezpieczenie personelu medycznego, a tylko wymóg igieł systemowych pakowanych pojedynczo sterylnie razem z łącznikami spełnia to kryterium.
Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 43:
„Pkt. 5 warunków dla systemu z zał. 2 – prosimy o dopuszczenie innych pojemności probówek niż tylko = +/- 10%."
Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 44:
„Pkt. 6 warunków dla systemu z zał. 2 – wśród informacji, które muszą być na etykiecie Zamawiający wymienił oznakowanie sterylności. Wnosimy o dopasowanie wymogów do nadrzędnych wymogów wynikających z polskiej normy PN-EN 14820 pkt. 11 i wykreślenie wymogu oznaczenia sterylności na etykiecie na probówce. Zgodnie z cytowaną normą oznaczenie sterylności może być umieszczone na pojemniku i/lub opakowaniu pierwotnym.

Wybór prawodawca pozostawił wytwórcy (tylko). Jednocześnie wnosimy o dopuszczenie innego formatu podania terminu ważności niż ten w SIWZ, ponieważ termin ważności podaje się w całych miesiącach np. 2018-05 (yyyy-mm) lub 05-2018 (mm-yyyy), gdzie termin ważności przypada na ostatni dzień miesiąca. Jednocześnie wnosimy o dopuszczenie dwóch formatów zarówno yyyy-mm jak mm-yyyy. Ponieważ format daty nie ma wpływu na jakość produktu ani prawidłowość odczytu daty."
Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 45:
„Pkt. 7 warunków dla systemu z zał. 2 – wnosimy o zmianę zapisu i wyłączenie probówek do OB. jako probówek o specjalnej konstrukcji, gdzie każdy dodatkowy znacznik zaburza detekcję czytnika."
Odp. Zamawiającego: Zamawiający wymaga probówek z zaznaczonym miejscem prawidłowego poziomu napełnienia probówki bez dodatkowych znaczników.

Pytanie nr 46:
„Pkt. 8 warunków dla systemu z zał. 2 – wnosimy o usunięcie tych zapisów z SIWZ jako niezgodnych z obowiązującymi przepisami – normą PN-EN 14820. W żadnym z zapisów normy nie ma takich wymagań dla probówek z cytrynianem."
Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 47:
„Pkt. 9 warunków dla systemu z zał. 2 – wnosimy o zmianę zapisów SIWZ i dostosowanie ich do obowiązujących przepisów. W Polsce obowiązującą normą dla pojemników jednorazowego użytku do pobierania od ludzi próbek krwi żylnej jest norma PN-EN 14820 a nie ISO 6710. Standardy ISO 6710 nie zostały uznane przez UE."
Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 48:
„Pkt. 16 warunków dla systemu z zał. 2 – zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu sterylności mikroprobówek jako probówek do pobierania krwi włośniczkowej (pobranie powierzchniowe). Mikroprobówki do pobrań krwi włośniczkowej wyłączone są spod normy PN-EN 14820."
Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 49:
„Pkt. 2 warunków dla automatycznego czytnika OB z zał. 2 – Zamawiający wymaga aby minimalna ładowność czytnika była na poziomie 50 probówek na godzinę. Wymóg ten nie ma odzwierciedlenia w zapotrzebowaniu Zamawiającego, gdzie w przeciągu 24 miesięcy planuje zużyć 18.000 szt. (to daje 36 probówek dziennie przy założeniu 21 dniowego miesiąca pracy, 18.000/24/21= 36 szt. na dzień). Wnioskujemy zatem o zmniejszenie wymogu do 40 probówek."
Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 50:
„Pkt. 6 warunków dla automatycznego czytnika OB z zał. 2 – Zamawiający chce wydzierżawić automatyczny czytnik do OB. W pkt. 6 wymaga Zamawiający aby czas odczytu do 24 minut dawał wynik dla jednej godziny. Automatyczny czytnik do OB. nie jest analizatorem. Nie ma fizycznej możliwości aby przyspieszyć opadanie krwinek w probówce z

cytrynianem aby przyspieszyć odczyt. Jest to możliwe w przypadku analizatorów OB. ale wtedy wykorzystuje się probówki morfologiczne, stosuje odczynniki i wyniki można otrzymać do nawet kilku minut. W związku z powyższym wnosimy o usunięcie pkt. 6."
Odp. Zamawiającego: Patrz odp. na pytanie nr 28.

Pytanie nr 51:
„Dotyczy Poz. 1 i 2 Formularza asortymentowo – ilościowego (załącznik nr 2):
Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania probówek z żelem separującym?
UZASADNIENIE:
Żel separujący w probówkach do biochemii pozwala na trwałe oddzielenie surowicy od skrzepu krwi, zapobiegając zanieczyszczeniu surowicy przez elementy komórkowe, dzięki czemu elementy rutynowo oznaczane w ramach badań biochemicznych pozostają stabilne przez dłuższy czas (nawet do 7 dni w temp 2-8st). Ponadto probówki z żelem wpływają na poprawę efektywności procesów laboratoryjnych przez skrócenie casu wirowania do 5 min (przy 3.000 G), lepszą jakość próbki oraz możliwość archiwizacji i pracy z próbka pierwotną, bez konieczności ponoszenia dodatkowych kosztów probówek wtórnych, pipet itp."
Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 52:
„Dotyczy Poz. 1 Formularza asortymentowo – ilościowego (załącznik nr 2):
Czy Zamawiający dopuści probówkę o objętości 2,5ml?"
Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 53:
„Dotyczy Poz. 4 Formularza asortymentowo – ilościowego (załącznik nr 2):
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie probówki z trombiną i żelem o objętości pobrania 5 ml?"
Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 54:
„Dotyczy Poz. 5 Formularza asortymentowo – ilościowego (załącznik nr 2):
Czy Zamawiający dopuści probówkę do próżniowego pobrania krwi z K3EDTA o objętości pobrania 1-2 ml? Objętość 2,0 ml jest optymalną i najczęściej stosowaną w zarówno w pediatrii jak i dla dorosłych czy w geriatrii. Poza tym nie wyklucza innych, renomowanych, producentów systemu zamkniętego."
Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 55:
„Dotyczy Poz. 8 Formularza asortymentowo – ilościowego (załącznik nr 2):
Czy Zamawiający dopuści probówkę o objętości pobrania 1,8 ml?"
Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 56:
„Dotyczy Poz. 8 Formularza asortymentowo – ilościowego (załącznik nr 2):
Czy Zamawiający wymaga, aby probówka do koagulologii posiadała tzw. „przestrzeń martwą" poniżej 1 cm, pozwalającą na ograniczenie aktywacji płytek, co wiąże się z prawidłowym poziomem APTT u pacjentów leczonych niefrakcjonowaną heparyną – udokumentowane badaniem klinicznym?

Uzasadnienie: Oferowane probówki do oznaczeń koagulologicznych z cytrynianem sodu posiadają specjalną konstrukcję „probówka w probówce". Innowacyjna geometria tych probówek została skonstruowana po to, aby zminimalizować „wolną przestrzeń" w probówce, co z kolei minimalizuje zjawisko aktywacji czynników płytkowych w pobranej krwi (wpływ dużej wolnej przestrzeni).Probówka ta została stworzona m.in., aby zoptymalizować monitorowanie parametru APTT u pacjentów leczonych niefrakcjonowaną heparyną. Wykorzystanie tej innowacyjnej konstrukcji powoduje, iż uzyskają Państwo redukcję wolnej przestrzeni w probówce przy zachowaniu standardowych wymiarów zewnętrznych probówki nawet przy małych objętościach pobranej krwi. Probówki o tak małej objętości krwi idealnie sprawdzają się w przypadku trudnych pobrań, geriatrii czy pediatrii."
Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 57:
„Dotyczy Poz. 13 Formularza asortymentowo – ilościowego (załącznik nr 2):
Czy w celu zapewnienia pełnej kompatybilności i braku kontaminacji, a co za tym idzie gwarancji uzyskania wyników posiewów o najwyższej jakości i wiarygodności, Zamawiający wymaga, aby zestaw do pobrań krwi na posiew (igła motylkowa ze zintegrowanym uchwytem) pochodził od tego samego producenta co butelki krwi na posiew typu Bactec?"
Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga

Pytanie nr 58:
„Dotyczy Poz. 14 Formularza asortymentowo – ilościowego (załącznik nr 2):
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie mikroprobówki do morfologii o obj. 250-500µl ze zintegrowanym lejkiem umożliwiającym pobranie krwi bez konieczności stosowania kapilary?"
Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 59:
„Dotyczy Poz. 15 Formularza asortymentowo – ilościowego (załącznik nr 2):
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie mikroprobówki do biochemii o obj. 250-500µl ze zintegrowanym lejkiem umożliwiającym pobranie krwi?"
Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 60:
„Dotyczy Poz. 17 Formularza asortymentowo – ilościowego (załącznik nr 2):
Czy Zamawiający, wyrazi zgodę na zaoferowanie igieł bezpiecznych w rozmiarze 0,7mm i 0,8mm i długości ostrza 32 mm?
UZASADNIENIE
Igły w rozmiarze 0.9 o standardowych ściankach mają wewnętrzny przekrój min. 0,56. Oferowane przez nas igły w rozmiarze 0,8mm mają cienkie ścianki („thin wall") i zgodnie ze standardem ISO 9626 mają wewnętrzny przekrój min. 0,547 min zapewniając przepływ krwi podobny jak igły w rozmiarze 0.9 o standardowych ściankach, przy jednocześnie większym komforcie dla pacjenta."
Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 61:

„Dotyczy Poz. 18 Formularza asortymentowo – ilościowego (załącznik nr 2):

Czy Zamawiający wymaga, aby w celu uniknięcia potencjalnych zakażeń krzyżowych, na uchwycie systemowym znalazło się oznakowanie jednorazowości uchwytu?"

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Zamawiający dopuszcza, aby jednorazowość uchwytów była potwierdzona odpowiednim napisem „do jednorazowego użytku" na samym uchwycie w języku polskim lub angielskim i potwierdzona międzynarodowym kodem graficznym (przekreślona liczba dwa w kółku) Jednorazowość uchwytów może być potwierdzona na etykiecie/opakowaniu zbiorczym

Pytanie nr 62:

„Dotyczy pkt. 4 „Wymagania dotyczące systemu zamkniętego do pobierania krwi metodą próżniową":

Czy Zamawiający dopuści do oznaczenia OB probówkę szklaną, kompatybilną z oferowanym analizatorem?

UZASADNIENIE: Szkło stanowi najlepszą barierę dla odczynników płynnych, chroniąc przed ich odparowaniem. Szkło jest materiałem o powierzchni gładszej niż plastik co ogranicza możliwość mechanicznego uszkodzenia krwinek w trakcie ich opadania, a w konsekwencji zapewnia bardziej wiarygodne wyniki. Szklana probówka zapewnia odwzorowanie oryginalnej metody Westergrena."

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 63:

„Dotyczy pkt. 6 „Wymagania dotyczące systemu zamkniętego do pobierania krwi metodą próżniową"

Czy Zamawiający dopuści probówkę do koagulologii ze znacznikiem wskazującym minimum pobrania umieszczonym trwale na probówce?"

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 64:

„Dotyczy pkt. 8 „Wymagania dotyczące systemu zamkniętego do pobierania krwi metodą próżniową"

Czy Zamawiający dopuści probówkę o podwójnej ściance, o konstrukcji „probówka w probówce"?

UZASADNIENIE: Innowacyjna geometria tych probówek została skonstruowana po to, aby zminimalizować „wolną przestrzeń" w probówce, co z kolei minimalizuje zjawisko aktywacji czynników płytkowych w pobranej krwi (wpływ dużej wolnej przestrzeni). Probówka ta została stworzona m.in., aby zoptymalizować monitorowanie parametru APTT u pacjentów leczonych niefrakcjonowaną heparyną. Wykorzystanie tej innowacyjnej konstrukcji powoduje, iż uzyskają Państwo redukcję wolnej przestrzeni w probówce przy zachowaniu standardowych wymiarów zewnętrznych probówki nawet przy małych objętościach pobranej krwi. Probówki o tak małej objętości krwi idealnie sprawdzają się w przypadku trudnych pobrań, geriatrii czy pediatrii."

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 65:

„Dotyczy pkt. 12 „Wymagania dotyczące systemu zamkniętego do pobierania krwi metodą próżniową"

Czy Zamawiający dopuści probówki do surowicy o czasie wykrzepiania 5-60 min?"

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 66:

„Dotyczy pkt. 2c) Formularza ofertowego oraz pkt. 14 „Wymagań dot. systemu zamkniętego do pobierania krwi żylnej metodą próżniową" (Załącznik nr 2 do SIWZ):

Prosimy o ujednolicenie terminu ważności poprzez określenie go na 6 miesięcy tak jak w pkt. 14 Wymagań dot. systemu zamkniętego do pobierania krwi żylnej metodą próżniową."

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 67:

„Dotyczy pkt. 2 „PARAMETRY GRANICZNE AUTOMATYCZNEGO CZYTNIKA OB WYMAGANE PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO":

Czy Zamawiający dopuści automatyczny czytnik do OB o wydajności 40 oznaczeń w ciągu godziny?"

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 68:

„Dotyczy pkt. 6 „PARAMETRY GRANICZNE AUTOMATYCZNEGO CZYTNIKA OB WYMAGANE PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO":

Czy Zamawiający dopuści analizator do OB zapewniający czas odczytu do 30minut?"

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 69:

„Dotyczy pkt. 10 „PARAMETRY GRANICZNE AUTOMATYCZNEGO CZYTNIKA OB WYMAGANE PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO":

Czy Zamawiający dopuści, aby wymiana czytnika OB nastąpiła w ciągu 48 godzin w dni robocze (w przypadku braku możliwości naprawy na miejscu)?"

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 70:

„Dotyczy pkt. 13 „PARAMETRY GRANICZNE AUTOMATYCZNEGO CZYTNIKA OB WYMAGANE PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO":

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od wymogu przeprowadzenia raz w roku przeglądu, w przypadku zaoferowania automatycznego aparatu do oznaczania OB nie wymagającego przeglądów technicznych zgodnie z instrukcją producenta aparatu?"

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Biorąc pod uwagę powyższe odpowiedzi na pytania, zgodnie z art. 38 ust. 6 ustawy Pzp Zamawiający przedłuża termin składania ofert na dzień **26.07.2017** roku do godz. **10:00**, a termin otwarcia ofert na dzień **26.07.2017** roku o godz. **10:30.**
W związku z powyższym zmianie ulega pkt. 14.1 i 15.1 IDW.

Ponadto, w związku z utworzeniem nowej części zamówienia (Część nr 2) zmianie ulega pkt 3.4 IDW który otrzymuje brzmienie:
3.4.
Zamawiający dopuszcza składanie ofert na poszczególne części zamówienia. Niniejsze zamówienie niniejsze składa się z 2 części. Ofertę można złożyć w odniesieniu do jednej lub więcej części.

W załączeniu FORMULARZ ASORTYMENTOWO – ILOŚCIOWY dla Części nr 1 po zmianach oraz nowy FORMULARZ ASORTYMENTOWO – ILOŚCIOWY dla Części nr 2 zawierający wyłączone pozycje - Załącznik 2.
(Zamawiający prosi o zachowanie dotychczasowej numeracji pozycji asortymentowych)

Prosimy o uwzględnienie w składanych ofertach wprowadzonych zmian.

Powyższa informacja została zamieszczona na stronie internetowej Zamawiającego w dniu 19.07.2017 r.

KIEROWNIK
Działu Zakupów i Zamówień Publicznych
Piotr Feszak