



JEDNOSTKA
SAMORZĄDU
WOJEWÓDZTWA
POMORSKIEGO



Słupsk, dnia 20.11.2017 r.

dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę jednorazowych zestawów do pozyskiwania komórek macierzystych, terapeutycznej wymiany osocza, poboru szpiku kostnego oraz roztworu ACD-A wraz z dzierżawą separatora komórkowego, nr sprawy: 101/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:

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wysokiej klasy Separatora komórkowego – Magellan System, o poniższej charakterystyce:

Komputerowy Separator Komórkowy, wyposażony w pompę infuzyjną, czujniki separujące i dotykowy kontroler sterujący z ekranem, umożliwiający obsługę i monitorowanie procesu separacji, modyfikację objętości wprowadzanego materiału i objętości produktu końcowego oraz jego właściwości. Umożliwia przetwarzanie od 26 do 360ml (do wyboru gradacja co 1ml) krwi lub szpiku przy użyciu jednego wkładu sterylnego, w zależności od użytego wariantu oprogramowania. Zapewnia sterylny, zamknięty obieg – materiał, podawany bezpośrednio do bębna separującego, automatyczną pompą infuzyjną, ze strzykawką (bez konieczność przestrzykiwania do worka). Koncentracja trombocytów w PRP, w zależności od protokołu separacji, na poziomie 10-14 razy wartość bazowa (tzn. 2,5-3,5ml płytek krwi w μ l), koncentracja komórek multipotencjalnych w BMC minimum: MSC CD105+ 6,3 razy, MSC CD73+ 5,4 razy, HSC CD 133+ 5,4 razy, HSC CD34+ 5,6 razy wartość bazowa. Pozwala Operatorowi ściśle określić ilość uzyskanego PRP/MSC – od 3 do 60 ml przy tej samej wysokiej koncentracji na poziomie 10-14/5,4-6,3 razy wartość bazowa. Umożliwia prace w dwóch trybach – produkcja standardowego PRP i MSC pod kątem wysokiego zagęszczenia płytek/komórek oraz – produkcja PRP i MSC pod kątem modyfikacji poziomu erytrocytów.

Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Dotyczy zapisów SIWZ i warunków umowy

2. **Dotyczy pkt. 4.3. SIWZ w zw. z § 3 ust. 1.2) umowy, część II** – uprzejmie prosimy o zmianę terminu dostawy w trybie pilnym na termin nie dłuższy **niż 48 godzin roboczych** od dnia złożenia zamówienia.

Odp.: Zamawiający dopuszcza aby terminy wskazane w pkt. 4.3. SIWZ w zw. z § 3 ust. 1.2) umowy, część II był liczone w godzinach w dni robocze.

3. **Dotyczy pkt. 4.4. SIWZ i § 2 ust. 2 umowy, część II i § 1 ust. 2.1. umowy dzierżawy, część IV oraz pkt. 3 tiret 1, Części III**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę terminu dostawy, instalacji, uruchomienia separatora oraz szkolenie na 14 dni roboczych od dnia zawarcia umowy.

Odp.: Zamawiający dopuszcza aby terminy określone w pkt. 4.4. SIWZ i § 2 ust. 2 umowy, część II i § 1 ust. 2.1. umowy dzierżawy, część IV oraz pkt. 3 tiret 1, Części III były liczone w dni robocze.

4. **Dotyczy § 5 ust. 4, 5 i 6 umowy, część II** – prosimy o zmianę terminów § 5 ust. 4, 5 i 6 na liczony w dniach roboczych czyli 5 dni roboczych.

Odp.: Zamawiający dopuszcza aby terminy określone w § 5 ust. 4, 5 i 6 umowy, część II liczone były w dni robocze.

5. **Dotyczy § 8 umowy, część II** - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na rozszerzenie katalogu dopuszczalnych zmian w zakresie przedmiotowym po poinformowaniu Zamawiającego i za jego zgodą o następujące pozycje:

- 1) zmiana nazwy własnej,
- 2) zmiana numeru katalogowego,
- 3) zmiana producenta przedmiotu umowy (w ramach grupy kapitałowej, do której należy producent przedmiotu umowy zaoferowanego przez Wykonawcę),
- 4) zmiana sposobu pakowania czy konfekcjonowania,
- 5) zmiana specyfikacji przedmiotu umowy, która nie spowoduje pogorszenia jakościowego przedmiotu umowy lub zmiany jego funkcjonalności w szczególności w przypadku wprowadzania do obrotu zmodyfikowanego lub ulepszanego wyrobu do obrotu,

Odp.: Zamawiający wyraża zgodę, powyższe zostanie wprowadzone do wzoru umowy.

6. **Dotyczy § 3 ust. 11 umowy dzierżawy, część IV oraz pkt. 22 Części III SIWZ parametrów granicznych, Gwarancja** – prosimy o zmianę terminu na liczony w dniach roboczych, to jest przystąpienie do naprawy nastąpi nie później niż w ciągu 24 godzin liczonych w dniach roboczych od momentu otrzymania zgłoszenia o awarii.

Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

7. **Dotyczy § 3 ust. 11 umowy dzierżawy, część IV, pkt. 21 Części III SIWZ parametrów granicznych, Gwarancja** – Czy Zamawiający uzna, iż wykonawca dotrzymał terminu na przystąpienie do naprawy, jeżeli przed jego upływem wykonawca **zdalnie** przystąpi do zdiagnozowania usterki?

Odp.: Tak.

8. **Dotyczy § 3 ust. 12 umowy dzierżawy, część IV, pkt. 23 Części III SIWZ parametrów granicznych, Gwarancja** – prosimy o zmianę brzmienia zapisu na „Wydzierżawiający zobowiązuje się do usunięcia awarii w terminie nie dłuższym niż **5 dni roboczych**, licząc od momentu przystąpienia do naprawy. Natomiast w przypadku konieczności importu części zamiennych lub podzespołów czas usunięcia awarii w terminie nie dłuższym niż 14 dni roboczych

Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

9. **Dotyczy § 3 ust. 13 umowy dzierżawy, część IV, pkt. 24 Części III SIWZ parametrów granicznych, Gwarancja** – prosimy o zmianę zapisu na:

W przypadku, gdy naprawa będzie trwała dłużej niż określono **w ust. 12**, Wyzierżawiający w terminie nie dłuższym niż 7 dni (**roboczych**) dostarczy Dzierżawcy urządzenie zastępcze, o parametrach nie gorszych niż zaoferowano w ofercie.

Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

10. **Dotyczy § 3 ust. 13 umowy dzierżawy, część IV** – czy Zamawiający zaakceptuje w ramach wykonania naprawy jeżeli zaistnieje taka konieczność, wymianę urządzenia na inne zgodne z zapisem SIWZ, jeżeli wykonawca na własny koszt przeprowadzi odpowiednie procedury umożliwiające pracę na tym urządzeniu

Odp.: Tak.

Dotyczy opisu przedmiotu zamówienia, parametry graniczne, wymagania ogólne, część III

11. **Dotyczy pkt. 4** – czy Zamawiający wymaga Aparatu jezdnego łatwego do transportu o wadze nieprzekraczającej 100 kg - separator na podstawie jezdnej (wszystkie koła ruchome w zakresie 360 stopni), umożliwiającej łatwy i dogodny transport w płaszczyźnie pionowej jak i poziomej, bez konieczności kalibracji systemu po transporcie?

Odp.: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

12. **Dotyczy pkt. 5** - czy Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli poziom hałasu w trakcie użytkowania jest w zakresie od 68 – 70 dB? Prosimy o dopuszczenie takiego parametru?

Odp.: Zamawiający dopuszcza poziom hałasu w trakcie użytkowania w zakresie od 68 – 70 dB.

13. **Dotyczy pkt. 10** – czy Zamawiający zaakceptuje aby separator umożliwił wydruk raportu procedury dokumentujący wprowadzane zmiany oraz stany alarmowe na końcu procedury. System wyświetla na bieżąco parametry i alarmy procedury w czasie rzeczywistym w dowolnym momencie?

Odp.: Tak.

14. **Dotyczy pkt. 12** – czy Zamawiający wymaga urządzenia zapewniającego: intuicyjną komunikacja pomiędzy operatorem a urządzeniem poprzez kolorowy ekran dotykowy o wysokiej rozdzielczości, separator zawierający graficzną prezentację poszczególnych etapów wybranej procedury (m.in. instrukcja instalacji zestawu podawanej na wyświetlaczu), posiadający menu w języku polskim, pomagający we wprowadzaniu niezbędnych informacji dotyczących pacjenta i procedury, zapewniający prawidłowe informacje we właściwym czasie w celu zwiększenia wydajności procedury, podający jasne komunikaty ostrzegawcze, które są łatwo zauważalne, wskazujący podpowiedzi możliwych przyczyn i rozwiązania ostrzeżeń, np. w sytuacjach alarmowych

Odp.: Tak, Zamawiający wymaga.

15. **Dotyczy pkt. 13** – czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie systemu wyposażonego w jeden ekran wysokorozdzielczy z graficznym interfejsem użytkownika informującym o wszelkich parametrach procedury, w tym m.in. o czasie pozostałym do końca separacji (mierzonym w minutach lub podaniem godziny zegarowej), który może być skierowany dowolnie

w kierunku pacjenta / dawcy w dowolnym momencie trwania procedury (mobilność monitora w różnych płaszczyznach).

Odp.: Tak.

16. **Dotyczy pkt. 14** – czy Zamawiający wymaga dostarczenia urządzenia umożliwiającego przeprowadzenie:

- procedur terapeutycznych:
- terapeutyczna wymiana osocza (plazmafereza),
- terapeutyczna wymiana osocza z możliwością dostępu jednoigłowego (plazmafereza jednoigłowa)
- terapeutyczna wymiana osocza z możliwością podłączenia drugorzędowych urządzeń do przetwarzania osocza
- terapeutyczna wymiana czerwonych krwinek (erytroafereza, protokoły: usuwania, wymiany lub wymiany i usuwania)
- usuwanie płytek krwi (trombafereza)
- usuwanie krwinek białych (leukaferaza)
- procedur preparatywnych:
- poboru komórek jednojądrzastych krwi obwodowej
- koncentratu granulocytarnego
- koncentratu krwinek płytkowych (trombafereza jednoigłowa)
- dodatkowych: oczyszczania komórek progenitorowych szpiku kostnego w procedurze czyszczenia szpiku

Odp.: Tak, Zamawiający wymaga.

17. **Dotyczy pkt. 15 ppkt. 3 i 4** – czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie systemu wyposażonego w detektor RBC który umożliwi wykrycie hemolizy w linii poboru lub osocza a także wykrywającym zdarzenia przelania erytrocytów. Dodatkowo oprogramowanie urządzenia wraz z systemem automatycznej kontroli interfejsu mierzącego m.in. liczbę komórek płynących portem kolekcyjnym. Ponadto wszelkie zdarzenia w tym zakłócenia wywołane przez płytki w linii komórkowej (poboru) mogą być bezpośrednio obserwowane przez port obserwacyjny.

Odp.: Tak.

18. **Dotyczy pkt. 17** – czy Zamawiający dopuści zestaw zawierający jeden pojemnik kolekcyjny posiadający dwa zbiorniki na próbki pobranego produktu, umożliwiające pobranie próbek do analiz w trakcie lub na koniec procedury w systemie zamkniętym?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

19. **Dotyczy pkt. 18** – czy Zamawiający wymaga urządzenia dającego możliwość wprowadzenia zmian parametrów procedury przez użytkownika na każdym etapie procedury, także w trakcie ostatniego cyklu procedury (np. procedura poboru komórek macierzystych)

Odp.: Tak, Zamawiający wymaga.

20. **Dotyczy pkt. 19** – czy Zamawiający dopuści zestawy z:

Przeciętna objętością pozaustrojowa ok. 195ml dla procedur:

- terapeutyczna wymiana osocza (plazmafereza),
- terapeutyczna wymiana osocza z możliwością dostępu jednoigłowego (plazmafereza

jednoigłowa)

- terapeutyczna wymiana osocza z możliwością podłączenia drugorzędowych urządzeń do przetwarzania osocza
- terapeutyczna wymiana czerwonych krwinek (erytroafereza, protokoły: usuwania, wymiany lub wymany i usuwania)
- poboru komórek jednojądrzastych krwi obwodowej
- koncentratu krwinek płytkowych (trombafereza jednoigłowa)

ok. 253 ml dla procedur:

- usuwanie płytek krwi (trombafereza)
- usuwanie krwinek białych (leukafereza)
- koncentratu granulocytarnego
- oczyszczania komórek progenitorowych szpiku kostnego w procedurze czyszczenia szpiku
- ciągłego poboru komórek jednojądrzastych krwi obwodowej

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

21. Czy Zamawiający wymaga automatycznego optycznego systemu kontroli separacji wyposażonego w system analizy obrazu o wysokiej rozdzielczości, monitorujący, interpretujący i automatycznie regulujący stanem separacji?

Odp.: Tak, Zamawiający wymaga.

22. Czy Zamawiający wymaga zestawu drenów zbudowany w oparciu o zintegrowaną kasety zawierającą wszystkie elementy mocowane na pompach, zaworach i czujnikach minimalizującą możliwość błędnego założenia zestawu na urządzeniu?

Odp.: Tak, Zamawiający wymaga.

23. **Pkt. 14 Warunków ogólnych** Czy Zamawiający wymaga pełnej elastyczności w przypadku poboru komórek jednojądrzastych mając do dyspozycji dwa protokoły do poboru komórek jednojądrzastych w tym:

- a) system dwustopniowej separacji polegający na zastosowaniu dodatkowej komory kolekcyjnej wykorzystujących zjawisku elutriacji, oraz
- b) ciągłego poboru komórek jednojądrzastych z kożuszka leukocytarno-płytkowego?

Odp.: Tak, Zamawiający wymaga.

Dotyczy Formularz Asortymentowo-ilościowy, zał. nr 2

24. **Pozycji nr 4 Formularz Asortymentowo-ilościowy**

Czy Zamawiający oczekuje

- a) zestawu do poboru komórek szpiku z krwi obwodowej przy pomocy separatora komórkowego
- czy też
- b) zestawu do poboru szpiku np. bezpośrednio z talerza kości biodrowej bez wykorzystania separatora

Jeżeli zestawy dotyczą punktu b) prosimy o wydzielenie pozycji z pakietu

Odp.: Zamawiający oczekuje zestawu do poboru komórek szpiku z krwi obwodowej przy pomocy separatora komórkowego.

25. pozycji nr 2-5 Formularz Asortymentowo-ilościowy

Czy Zamawiający wymaga zestawów jednorazowe oraz ACDA wyposażonych w bezpieczny łącznik antykoagulantu zwiększające bezpieczeństwo dawcy/pacjenta w trakcie procedur aferezy?

Odp.: Tak, Zamawiający wymaga.

Biorąc pod uwagę powyższe zmiany Zamawiający zmienia termin składania i otwarcia ofert.

W związku z powyższym zmianie ulega:

pkt. 14 IDW termin złożenia oferty:

Jest:

do dnia	30.11.2017 r.	do godz.	10:00
---------	---------------	----------	-------

Powinno być:

do dnia	06.12.2017 r.	do godz.	10:00
---------	---------------	----------	-------

oraz w pkt. 15 IDW termin otwarcia ofert

Jest:

do dnia	30.11.2017 r.	do godz.	10:30
---------	---------------	----------	-------

Powinno być:

do dnia	06.12.2017 r.	do godz.	10:30
---------	---------------	----------	-------

Powyzsza informacja została zamieszczona na stronie internetowej Zamawiającego w dniu 20.11.2017 r.

KIEROWNIK
Działu Zakupów i Zamówień Publicznych
Piotr Feszak