

Ostrowiec Świętokrzyski dnia 07.02.2017r

Sprawa ZP/03/2017

Wszyscy wykonawcy

W odpowiedzi na skierowane do Zamawiającego zapytanie, dotyczące przetargu nieograniczonego na „**zakup i dostawę odczynników laboratoryjnych z dzierżawą analizatorów do wykonywania tych badań**” ogłoszonego w BZP pod nr 18087-2017 z dnia 01.02.2017r informujemy :

Pytania:

1. Czy do podanej ilości testów należy doliczyć testy na kalibrację oraz testy na kontrole?
Odpowiedź: Tak, gdyż w tabeli są ilości badań pacjentów.

2. Czy w przypadku parametrów bilirubina bezpośrednia., LDH, ACP, kreatynina w moczu, alkohol etylowy, kreatynina enzymatyczna, amoniak, transferyna oraz HbA1c będzie obowiązywać schemat kontroli wykonywanej w dni wyznaczone, 1 raz na tydzień w dwóch zakresach?

Odpowiedź: Tak.

3. Czy Zamawiający w związku z wykonywanymi oznaczeniami w moczu wymaga zaoferowania kontroli dla oznaczeń w moczu i doliczenia testów na kontrolę dla tych parametrów? Prosimy o podanie harmonogramu kontroli dla wszystkich badań wykonywanych w moczu.

Odpowiedź: Tak, 1 raz na tydzień w dwóch zakresach

4. Czy przez „system mycia kuwet zapewniający wysoki stopień czystości” Zamawiający wymaga zastosowania metod mycia ograniczających kontaminację do wartości poniżej wartości istotnej klinicznie tj. poniżej 0.1 ppm?

Odpowiedź: Tak.

5. Czy w związku z tym, iż część badań w moczu wykonuje się na tym samym odczynniku jak badania w surowicy prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie ilości odczynnika pozwalającego na wykonanie ilości badań będących sumą badań wykonywanych w surowicy i moczu.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

6. Czy oznaczenia elektrolitów (Na, K i Cl) będą także wykonywane w moczu?

Odpowiedź: Nie.

7. W związku z tym, iż oferowany odczynnik do oznaczania CRP posiada szeroki zakres liniowości prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający uzna oznaczenie HsCRP za CRP o liniowości 0,2 – 480 mg/L? Jeśli tak to prosimy o wyrażenie zgody na łączne zaoferowanie odczynnika do oznaczania CRP i HsCRP.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę

8. Czy w związku z wymogiem wyposażenia analizatora w odczynnik, który umożliwi sprawdzenie w każdej surowicy badanej poziomu obciążenia hemolizą, hiperbilirubinemią lub lipemią i faktem, że w przypadku oferowanego analizatora odczynnikiem tym jest 0.9% NaCl Zamawiający wyrazi zgodę zaoferowania na te potrzeby soli fizjologicznej aptecznej czy też

Zamawiający będzie korzystał z 0.9 % NaCl z zasobów Szpitala. Każda z tych opcji pozwoli na ekonomiczne skalkulowanie oferty przetargowej.

Odpowiedź: Zamawiający wybierze tańszą opcję.

9. Czy zapis „Analizator, odczynniki i kalibratory powinny stanowić spójny system analityczny w co najmniej 90%” oznacza, że analizator, odczynniki i kalibratory powinny w co najmniej 90% pochodzić od tego samego producenta?

Odpowiedź: Tak.

10. Pakiet nr 7

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu złożenia próbek? Jeśli nie to czy ma to dotyczyć tylko testów paskowych?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający wymaga złożenia próbek testów paskowych. Zamawiający odstąpi od tego wymagania tylko jeżeli zna paski gdyż aktualnie pracował na nich.

11. Czy Zamawiający dopuści inną konfekcję testów paskowych w pozycji 2 – tj. 150 sztuk w opakowaniu w ilości 134 opakowania?

Odpowiedź: Tak

12. Czy Zamawiający dopuści inną konfekcję testów paskowych w pozycji 1 – tj. 50 sztuk w opakowaniu w ilości 20 opakowań?

Odpowiedź: Tak

13. Pakiet nr 7

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie 2 pełnych opakowań moczu kontrolnego (1 op. = 6 fiolek: 3 x 15 ml – poziom normalny i 3 x 15 ml – poziom patologiczny)?

Odpowiedź: Tak

14. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu przedkładania certyfikatów kontroli jakości i kart charakterystyk substancji niebezpiecznych- jeżeli są one dostępne nieodpłatnie, na stronie internetowej Wykonawcy, której adres zostanie podany w ofercie?

Odpowiedź: Tak

Dotyczy Pakiet nr 10 : zły nr pakietu - powinno być Pakiet nr 14

15. Dot. poz. 1 Tabeli asortymentowej

Czy Zamawiający dopuści podłoże pediatryczne umożliwiające hodowlę drobnoustrojów z małej objętości krwi? Możliwość uzyskania wzrostu zarówno bakterii tlenowych jak i beztlenowych z płynów ustrojowych istnieje dla pozostałych oferowanych podłoży, co jest potwierdzone wpisem do instrukcji używania sporządzonej przez wytwórcę po przeprowadzeniu procesu walidacji.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

16. Dot. poz. 3 Tabeli asortymentowej oraz poz. 12 Wymagań technicznych jakościowych.

Czy Zamawiający wymaga, aby inhibitor był specjalną substancją dodaną do podłoża w celu neutralizacji działania antybiotyków na wzrost drobnoustrojów?

Odpowiedź: Tak, ale tylko poz. 2 z inhibitorem

17. Dot. pkt. 3 Wymagań technicznych i jakościowych.

Czy Zamawiający wymaga aby potwierdzić wykrywanie drobnoustrojów we krwi i płynach ustrojowych w odpowiednich butelkach instrukcją używania dołączoną do oferty wg Rozporządzenia Ministra z dnia 2006 roku i 2011 w sprawie wymagań zasadniczych

oraz procedur zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (sporządzonym na podstawie m. in Dyrektywy 98/79 dotyczącej wyrobów medycznych Par.8.7 Instrukcja używania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro musi zawierać punkt 6/"rodzaj próbki jakiej należy użyć oraz specjalne warunki jej pobierania, wstępnego przygotowania oraz jeśli to niezbędne warunki przechowywania i instrukcje przygotowanie pacjenta.") ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

18. Dot. pkt. 6 Wymagań technicznych i jakościowych

Czy pod pojęciem możliwość dwukierunkowej komunikacji z systemem informatycznym firmy ATD do obsługi laboratorium mikrobiologicznego, Zamawiający rozumie zaoferowanie aparatu wyposażonego w interfejs do dwukierunkowej transmisji danych i przekazanie protokołów transmisji firmie ATD, w celu jego podłączenia do LIS, czy też wpięcie aparatu na koszt oferenta ?

Odpowiedź: Chodzi o wpięcie aparatu do systemu LIS.

19. Dot. pkt. 7 Wymagań technicznych i jakościowych

Czy Zamawiający dopuści aparat z roku produkcji 2012 w pełni sprawny, po przeglądzie serwisowym?

Odpowiedź: Aparat nie straszy niż z 2012r

20. Dot. pkt. 14 Wymagań technicznych i jakościowych

Czy Zamawiający dopuści zasilacz awaryjny UPS, który w razie braku zasilania umożliwia zakończenie toczących się w danym momencie procesów przetwarzania danych i zamknięcie oprogramowania, a następnie przejście w fazę uśpienia ? W momencie pojawienia się zasilania system taki powraca samodzielnie do pracy bez ingerencji użytkownika. Specjalne algorytmy analizatora pozwalają na powrót do normalnego działania analizatora w przypadku awarii zasilania nawet do 1 godziny.

Odpowiedź: Tak.

21. Dot. pkt.3 Parametry oceniane

Czy Zamawiający uzna za spełnienie wymagań (dołączona instrukcja używania) przy zaoferowaniu podłoży, które nie wymagają dodawania suplementów w przypadku pobieranych rutynowo objętości krwi zarówno dla butelek pediatrycznych jak i pozostałych powyżej 0,5 ml ?

Odpowiedź: Tak

22. Dot. pkt.7 Parametry oceniane

Czy Zamawiający ma na myśli pod pojęciem „Butelki przyjazne dla środowiska, nietłukące, lekkie, łatwe i tanie w utylizacji, z możliwością ich spalania w spalarni odpadów medycznych”, butelki wykonane z tworzywa sztucznego, a nie szkła ?

Odpowiedź: Tak

Pytania do umowy (zał. nr 6):

23. §2 ust. 1 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na określenie sposobu składania zamówień jako formy pisemnej, za pośrednictwem fax-u lub e-maila?

Uzasadnienie: Wykonawca nie jest w stanie telefonicznie określić tożsamości osoby upoważnionej do składania zamówień po stronie Zamawiającego.

Odpowiedź: Tak

24. §5 ust. 3 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu do 7 dni roboczych?

Odpowiedź: Nie

25. §6 ust. 1 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie wysokości kary umownej do 5%?

Odpowiedź: Nie

Pytania do umowy (zał. nr 7):

26. §7 ust. 2 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie wysokości kary umownej do 5%?

Odpowiedź: Nie

Dot. PAKIET 11. Dzierżawa analizatora koagulologicznego oraz zakup odczynników

27. Czy Zamawiający dopuści ofertę z materiałem kontrolnym na 3 poziomach dla PT i APTT oraz Antytrombiny, a dla Fibrynogenu oraz DDimerów na dwóch poziomach?

Odpowiedź: Tak

28. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na rozszerzenie tabeli cenowej o dodatkowe wiersze tj.
- poz. 6 (Inne odczynniki, kontrole i akcesoria (w tym kuwety) w ilości niezbędnej do wykonywania określonej w tabeli ilości testów)
- poz. 7 (dzierżawa aparatu)

Odpowiedź: Tak

29. Dot. Pakietu 12 - Odczynniki do immunofiksacji – aparat Beckman (Załącznik nr 1 do SIWZ).

Czy Zamawiający wymaga w Pakiecie 12 zaoferowania dodatkowo antysurowic oprócz wymaganych odczynników do immunofiksacji? Jeśli tak, czy Zamawiający dopuści poszerzenie tabeli cenowej o tę pozycję?

Odpowiedź: Tak

Wzoru umowy załącznik nr 6

30. Czy Zamawiający dopuści zmiany numeru katalogowego, wielkości opakowania, nazwy testu z przyczyn niezależnych od Wykonawcy? W przypadku zmiany wielkości opakowania dla nowego produktu, czy Zamawiający dopuści przeliczenie ceny za oznaczenie? (§ 3)

Odpowiedź: Zamawiający dopuści zmianę wielkości opakowania na mniejsze.

31. Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zamiennika o parametrach nie gorszych od proponowanego w umowie po powiadomieniu Zamawiającego w wypadku wystąpienia przejściowego braku produktu? (§ 3)

Odpowiedź: Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zamiennika o takich samych lub lepszych parametrach .

32. 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? (§ 3)

Odpowiedź: Zgodnie z projektem umowy.

33. 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? (§ 3)

Odpowiedź: Zgodnie z projektem umowy.

34. Czy Zamawiający dopuści zmianę określenia "opóźnienie" na "zwłoka" (§ 5)

Odpowiedź: Pytanie nie dotyczy (§ 5).

35. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie możliwości wstrzymania dostaw w przypadku nierealizowania płatności.

Odpowiedź: Nie

36. Czy Zamawiający wprowadzi do projektu umowy zapis dotyczący minimalnego poziomu zamówienia, który zostanie na pewno zrealizowany

Odpowiedź: Nie.

37. Czy Zamawiający dopuści e-mailowy sposób porozumiewania w przypadku reklamacji?

Odpowiedź: Tak.

38. W związku z tym, że dystrybuowane przez nas wyroby w większości przypadków są wytwarzane poza granicami Polski, instrukcje/ulotki używania wyrobów standardowo powstają w języku angielskim i w tej postaci są wkładane do oryginalnych opakowań. Czy w świetle tego faktu Zamawiający wyrazi zgodę na przesłanie instrukcji użytkowania wyrobów w języku polskim w postaci plików na płycie CD, e-mailowo lub w wersji papierowej drogą pocztową jednorazowo po zawarciu umowy?

Odpowiedź: Tak.

39. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to aby po podpisaniu umowy, w trakcie jej realizacji istniała możliwość dostarczania dokumentacji produktowej do dostaw (specyfikacje produktów, MSDS) w formie elektronicznej?

Odpowiedź: Tak.

40. Czy Zamawiający dopuści możliwość samodzielnego pobierania certyfikatów kontroli jakości dla produktów ze strony producenta lub przesyłanie certyfikatów drogą e-mailową na żądanie Zamawiającego, a nie załączanie tych dokumentów do dostaw?

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje certyfikatów kontroli jakości wraz z dostawą. Dopuszczamy możliwość przesłania certyfikatów drogą e-mailową na żądanie Zamawiającego.

41. W przypadku konieczności dostarczenia dokumentów w postaci papierowej, czy Zamawiający wyrazi zgodę na przesłanie ich w postaci zbindowanych tomów, gdzie poświadczenie za zgodność będzie widniało tylko na pierwszej stronie tomu dla jego pozostałych stron?

Odpowiedź: Tak.

42. Dotyczy pakietu nr 1. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dostarczenia próbek?

Odpowiedź: Nie.

43. Dotyczy pakietu nr 1, pozycja 1. Czy Zamawiający dopuści zaproponowanie testu, który w opakowaniu zawiera 30 sztuk?

Odpowiedź: Tak.

44. Dotyczy pakietu nr 1, pozycja 3. Czy Zamawiający dopuści zaproponowanie testu, który w opakowaniu zawiera 25 sztuk?

Odpowiedź: Tak.

45. Dotyczy pakietu nr 1, pozycja 4. Czy Zamawiający dopuści zaproponowanie testu, który w opakowaniu zawiera 50 sztuk?

Odpowiedź: Tak.

46. Dotyczy pakietu nr 1, pozycja 6. Czy Zamawiający dopuści zaproponowanie testu, który w opakowaniu zawiera 10 sztuk?

Odpowiedź: Tak.

47. Dotyczy pakietu nr 2. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dostarczenia próbek?

Odpowiedź: Nie.

48. Dotyczy pakietu nr 2. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie testów paskowych pakowanych po 25 sztuk?

Odpowiedź: Tak.

49. Dotyczy pakietu nr 4. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dostarczenia próbek testu jeśli pracował na danym teście kasetkowym?

Odpowiedź: Tak.

50. Dotyczy pakietu nr 4, pozycja 1 i 2. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie testu pakowanego po 50 sztuk?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

51. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczeni kart charakterystyki na płycie CD?
Odpowiedź: Tak.

52. Czy na potwierdzenie, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez zamawiającego wykonawca dla oferowanych produktów medycznych może przedstawić zamawiającemu deklaracje zgodności CE, które potwierdzają że wyrób jest zgodny z ustawą o wyrobach medycznych i odpowiednimi wymaganiami prawnymi?

Odpowiedź: Zgodnie z dodatkowymi wymogami do pakietu nr 10.

53. Pakiet 14 – Odczynniki do posiewu krwi i płynów ustrojowych wraz z dzierżawą aparatu do wykonywania tych badań, dotyczy poz. 1, 2, 3 i 4 Czy Zamawiający dopuści opakowanie podłoży po 50 sztuk?

Odpowiedź: Tak

54. Pakiet 14 – Odczynniki do posiewu krwi i płynów ustrojowych wraz z dzierżawą aparatu do wykonywania tych badań. Wymagania techniczne i jakościowe aparatu do posiewu krwi i płynów ustrojowych, poz. 1 - Hodowla i detekcja wzrostu drobnoustrojów w obrębie jednego aparatu. Czy Zamawiający dopuści aparat modułowy zarządzany jedną jednostką sterującą?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

55. Pakiet 14 – Odczynniki do posiewu krwi i płynów ustrojowych wraz z dzierżawą aparatu do wykonywania tych badań. Wymagania techniczne i jakościowe aparatu do posiewu krwi i płynów ustrojowych, poz. 8 - Termin instalacji i pełne uruchomienie aparatu w ciągu 14 dni od podpisania umowy.

Czy zamawiający dopuści termin instalacji i pełne uruchomienie aparatu w ciągu 40 dni w zakresie pakietu nr 14?

Odpowiedź: Nie

56. Pakiet 14 – Odczynniki do posiewu krwi i płynów ustrojowych wraz z dzierżawą aparatu do wykonywania tych badań. Wymagania techniczne i jakościowe aparatu do posiewu krwi i płynów ustrojowych, poz. 14 – Zasilacz awaryjny UPS, możliwość utrzymania pracy aparatu w przypadku awarii zasilania minimum 20 minut.

Czy Zamawiający dopuści zasilacz awaryjny UPS, który pozwoli na bezpieczne zamknięcie aparatu. Do podtrzymania zasilania przez 20 minut i dłużej konieczny był by agregator prądotwórczy. Żaden z dostępnych zasilaczy UPS nie jest w stanie spełnić takiego wymogu?

Odpowiedź: Tak dopuszczamy

57. Dotyczy załączników nr 1 do SIWZ (przedmiot zamówienia), 7(umowa dzierżawy) oraz załącznik nr 2 „Oferta”

Prosimy o sprecyzowanie i ujednolicenie terminu instalacji analizatorów w opisie przedmiotu zamówienia, formularzu oferty i we wzorze umowy. Zamawiający w wyżej wymienionych dokumentach podaje dwa rozbieżne terminy.

Odpowiedź: Powinno być 14 dni.

Uwaga: Zamawiający informuje że wydłuża termin składania ofert do 10.02.2017r do godz. 10.00. Otwarcie ofert nastąpi w dniu 10.02.2017 o godz. 10.30.

24

ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ
w Ostrowcu Świętokrzyskim
DYREKTOR NACZELNY

Rafał Lipiec