

Wykonawcy biorący udział w postępowaniu

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie podstawowym na dostawy odczynników, sprzętu jednorazowego oraz dzierżawę analizatorów

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Gruźlicy i Chorób Płuc w Adampolu działając na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2023 r. poz. 1605) udziela wyjaśnień dotyczących treści SWZ.

1. Dotyczy pakiet 4 cz.I Testy i podłoża bakteriologiczne poz. 3 i 4. Czy ze względu na to, iż suplement wzbogacający podłoże oraz suplement antybiotykowy posiadają jeden numer katalogowy i stanowią zestaw, pozwalający wykonać min. 100 oznaczeń z jednego opakowania, czy Zamawiający dopuści wycenę takiego zestawu w ilości 22 opakowań w pozycji 3 jednocześnie z możliwością pominięcia poz. 4?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

2. Dotyczy Zestawienie parametrów granicznych dla odczynników dot. pakietu nr 4, część I, pkt. 2,3,4: Czy Zamawiający w pkt.3 ma na myśli certyfikat kontroli jakości producenta, który dotyczy danej serii produktu?

Odpowiedź: TAK

3. Dotyczy Zestawienie parametrów granicznych dla odczynników dot. pakietu nr 4, część I, pkt. 5. Czy ze względu na to, iż informacje zawarte w certyfikacie jakości dla danego produktu dotyczą kontroli jakości i oferowanej serii produktu czy Zamawiający dopuści, aby skład pożywki, który jest niezmienny znajdował się w instrukcji oferowanego podłoża?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

4. Dotyczy Pakiet nr 4 Podłoża i testy bakteriologiczne do kontroli izolacji Mycobacterium wraz z dzierżawą analizatora, poz. I Testy i podłoża bakteriologiczne, pkt. 5. Czy Zamawiający dopuści, aby zaoferowane podłoża były w probówkach A: 19.5 mm x 145 mm, co przekłada się na dużą szerokość i wysokość skosu, a tym samym zwiększa odzysk, ułatwia posianie materiału oraz odczyt, uwidaczniając bardziej morfologię prątków?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

5. Dotyczy pakiet 4 Zestawienie parametrów granicznych analizatora do kontroli wzrostu prętka gruźlicy pkt. 6: Czy Zamawiający w tym pkt. ma na myśli, iż aparat ma mieć możliwość transmisji danych, czy Zamawiający wymaga podłączenia analizatora do sieci LIS i wyceny takiego podłączenia w ramach czynszu dzierżawnego oferowanego analizatora? Jednocześnie informujemy Zamawiającego, że taka wycena to dodatkowe koszty Wykonawcy, które podrożą ofertę. W przypadku braku podłączenia aparatu do LIS, jest możliwość drukowania raportów, gdzie każda próbówka wyjmowana z aparatu posiada indywidualny kod kreskowy, który widoczny jest na drukowanym raporcie wyników i daje możliwość skorelowania go z danym numerem badania na próbówce.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

6. Dotyczy Pakiet 4 Zestawienie parametrów granicznych analizatora do kontroli wzrostu prętka gruźlicy pkt 6: Zwracamy się z prośbą o możliwość zaoferowania analizatora z jednokierunkową transmisją danych.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

7. Dotyczy Rozdziału III pkt. 5 SWZ: Biorąc pod uwagę, że oferowany sprzęt jest produkowany w kraju innym niż Polska, czy Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania przez oferowany w Pakiecie nr 4 sprzęt etykiet handlowych w języku polskim? Zgodnie z obowiązującą ustawą z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych art. 14 pkt. 1 „wyroby przeznaczone do używania na terytorium RP mają oznakowania i instrukcję używania w języku polskim lub wyrażone

za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów” oraz pkt. 2 „dopuszcza się, aby wyroby przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dostarczane profesjonalnym użytkownikom miały oznakowania lub instrukcje używania w języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.” Czy zatem Zamawiający dopuści, aby oferowane w Pakiecie 4 wyroby posiadały etykiety zarówno na opakowaniu zbiorczym jak i indywidualnym w języku angielskim oraz symbole zharmonizowane - "Symbole graficzne do oznaczania wyrobów medycznych", które pozwalają na dokładną identyfikację produktu, numer jego serii, datę ważności, rozmiar, sterylność, metodę sterylizacji oraz wytwórcę?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

8. Dotyczy Rozdziału V pkt. 1a) SWZ: Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie do oferty certyfikatów kontroli jakości w języku angielskim.

Odpowiedź: Dopuszcza się wraz z tłumaczeniem na język polski.

9. Dotyczy §5 ust. 11 projektu umowy (Załącznik nr 3 do SWZ): Zwracamy się z prośbą o wydłużenie czasu naprawy do 5 dni roboczych (16 gdy istnieje potrzeba sprowadzenia części zza granicy).

Odpowiedź: §5 ust. 11 i 12 wzoru umowy otrzymał nowe brzmienie (jak niżej).

10. Dotyczy pkt. 12 Zestawienie parametrów granicznych analizatora do kontroli wzrostu prętka gruźlicy dla Pakietu 4 oraz §5 ust. 12 projektu umowy (Załącznik nr 3 do SWZ): Czy Zamawiający akceptuje poniższe zapisy dotyczące czasu reakcji serwisu: Odpowiedź telefoniczna – do 8 godzin w dni robocze Przyjazd Inżyniera serwisu – do 3 dni roboczych.

11. Dotyczy pkt. 12 Zestawienie parametrów granicznych analizatora do kontroli wzrostu prętka gruźlicy dla Pakietu 4 (W przypadku 3-krotnej awarii aparatu w ciągu miesiąca – wymiana aparatu na nowy): Zwracamy się z prośbą o zmianę zapisu na następujący: „W przypadku 3-krotnej awarii danego podzespołu aparatu w ciągu miesiąca – wymiana tego podzespołu na nowy.”

Odpowiedź na pyt. 10 i 11: Zamawiający działając zgodnie z art. 286 ust. 1 ww. ustawy zmienia treść projektu umowy §5 ust. 11 i 12 w następujący sposób:

Ust. 11 Wykonawca zapewnia 24-godzinną możliwość zgłaszania awarii. Wykonawca zobowiązany jest w ciągu 48 godzin w dni robocze od momentu zgłoszenia awarii dokonać naprawy urządzenia.

ust. 12 W przypadku 2-krotnej awarii danego podzespołu, wymiana tego podzespołu na nowy. Każda kolejna awaria skutkuje wymianą urządzenia na nowe.

W zestawieniu parametrów granicznych należy potwierdzić jw.

12. Dotyczy §9 ust. 2.3) projektu umowy (Załącznik nr 3 do SWZ): Zwracamy się z prośbą o naliczanie kar od wartości niezrealizowanej części umowy.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Dyrektor Marzena Szopińska-Demczuk /-/