



tel.: +48 22 343 46 00

tel.: +48 22 815 30 11

fax: +48 22 343 45 25

Warszawa, dnia 22.11.2018r.

IK-EZP/065/837/2018

WYJAŚNIENIE I ZMIANA TREŚCI SIWZ (1)

Na podstawie art. 38 ust. 2 i ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2017 r. poz. 1579 z późn. zm.), **Zamawiający** – Instytut Kardiologii ul. Alpejska 42, 04-628 Warszawa, udziela wyjaśnień i dokonuje zmiany treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia („SIWZ”) w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę:

Dzierżawę analizatorów dla Instytutu Kardiologii

- Znak sprawy 078/2018

Informuje się, iż do Zamawiającego wpłynęły pytania, na które udzielono następujących odpowiedzi:

Pytania do części numer 5 (analizator do HPLC):

Pytanie 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pełni sprawnego aparatu z 2014 roku po kompleksowym przeglądzie technicznym?

Odpowiedź

Zamawiający podtrzymuje wzmaganie pkt. 5 i 10 Załącznik Nr 2 do SIWZ – Część 5

Pytanie 2

Czy Zamawiający w punkcie 23 wymagań technicznych wyrazi zgodę na zaoferowanie systemu posiadającego możliwość wykonywania i monitorowania kontroli jakości bez wykresów L-J i reguł Westgarda?

Odpowiedź

Zamawiający zmienia brzmienie pkt. 23 Załącznik Nr 2 do SIWZ – Część 5, punkt ten otrzymuje brzmienie:

23.	System kontroli jakości posiadający możliwość wykonywania i monitorowania kontroli jakości, co najmniej przez identyfikację próbek kontrolnych	TAK			X
-----	--	-----	--	--	---

Pytanie 3

Czy Zamawiający w punktach 30-32 odstąpi od wymogu pracy serwisu 24 godziny na dobę oraz wyrazi zgodę na reakcję serwisu w ciągu 24 godzin od zgłoszenia awarii? Naszą prośbę motywujemy faktem, iż hemoglobina glikowana nie jest parametrem krytycznym wykonywanym w trybie pilnym.

Odpowiedź

Zamawiający zmienia pkt. 30, 31, 32 Załącznik Nr 2 do SIWZ – Część 5, które otrzymują brzmienie:

30	Warunki serwisu: możliwość zgłaszania awarii 24 godzin/dobę przez 7 dni w tygodniu, za pomocą telefonu, faksu, e-mail. Jako skuteczne zgłoszenie awarii Zamawiający rozumie potwierdzenie otrzymanie potwierdzenia faksu lub email.	TAK			X
31	Czas reakcji zespołu serwisowego nie więcej niż w ciągu 24 h od zgłoszenia awarii.	TAK, podać			X
32	W przypadku awarii i niemożności wykonywania oznaczeń po maksymalnie 6 godzinach, badania zostaną wykonywane w innych laboratoriach na koszt oferenta/producenta	TAK			X

Pytanie 4

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu opisanego w punkcie nr 36?

Odpowiedź

Zamawiający zmienia wymagania Cz. 5 pkt. 36. Jednocześnie Zamawiający zmienia treść Załącznika Nr 2 do SIWZ - Część 1 pkt. 51, Część 2 pkt. 40, Część 3 pkt. 52, Część 4 pkt. 39, Część 6 pkt. 39, w których dopisuje się treść: „Koszt jednego szkolenia nie przekraczający 1.000,00 PLN netto na osobę.”

36	W czasie trwania umowy zapewni 1 raz do roku uczestnictwo w zjazdach, szkoleniach, konferencjach dotyczących przedmiotu zamówienia dla jednego diagnosty laboratoryjnego do 10 dni/rok. Koszt szkolenia nie przekraczający 1.000,00 PLN netto na osobę.	TAK			X
----	--	-----	--	--	---

Pytanie 5

Czy Zamawiający w punkcie 42 miał na myśli jednorazową, dwupunktową stabilną kalibrację w oparciu o pojedyncze oznaczenie kalibratorów tylko dla hemoglobiny glikowanej?

Odpowiedź

TAK, Zamawiający ma na myśli jednorazową, dwupunktową stabilną kalibrację w oparciu o pojedyncze oznaczenie kalibratorów **tylko** dla hemoglobiny glikowanej.

Pytanie 6

Czy Zamawiający bazując na wieloletnich doświadczeniach innych użytkowników wyrazi zgodę na kalkulację ilości materiału kontrolnego uwzględniającą mrożenie materiału?

Odpowiedź

Zamawiający wymaga policzenia wszystkich ilości odczynników, materiałów eksploatacyjnych, materiału kontrolnego zgodnie z zaleceniami Wytwórcy i instrukcją obsługi.

Pytanie 7

Dotyczy treści SIWZ, pkt. VI: Termin ważności/gwarancji, ppkt. 2: Okres przydatności do użycia dla dostarczonych nie otwartych opakowań próbek kontrolnych i materiałów eksploatacyjnych minimum 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.

Pytanie: Prosimy o potwierdzenie, że zapis ten nie dotyczy materiałów kontrolnych, przeznaczonych do codziennej kontroli jakości, dostarczanych do Klienta według Harmonogramu Dostaw. Materiał kontrolny dedykowany do kontroli codziennej kart i odczynników posiada ważność 4-5 tygodni od daty produkcji.

Odpowiedź

Zamawiający w dokumencie SIWZ wprowadza następujące zmiany:

W Rozdziale VI Termin ważności/gwarancji było:	W Rozdziale VI Termin ważności/gwarancji jest:
Minimalny termin ważności na asortyment towarów objęty przedmiotem zamówienia wynosi: 1) Okres przydatności do użycia dla dostarczonych nieotwartych opakowań odczynników i kalibratorów minimum 6 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego. 2) Okres przydatności do użycia dla dostarczonych nieotwartych opakowań próbek kontrolnych i materiałów eksploatacyjnych minimum 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.	Termin ważności na asortyment towarów objętych przedmiotem zamówienia wynosi: 1) Okres przydatności do użycia dla dostarczonych nie otwartych opakowań odczynników i kalibratorów minimum 3 miesiące od daty dostawy do Zamawiającego. 2) Okres przydatności do użycia dla dostarczonych nie otwartych opakowań materiałów eksploatacyjnych minimum 6 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego. 3) Okres przydatności do użycia dla dostarczonych nie otwartych opakowań próbek kontrolnych - dla części 1 - minimum 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego, - dla części 2 - do 2 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego, - dla części 3 - minimum 6 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego, - dla części 4 - minimum 6 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego, - dla części 5 - minimum 6 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego, - dla części 6 - do 4 tygodni od daty dostawy do Zamawiającego.

Zamawiający w Formularzu oferty – Załącznik nr 1 do SIWZ wprowadza następujące zmiany:

W formularzu oferty w pkt II ppkt 2 było:	W formularzu oferty w pkt II ppkt 2 jest:
2.Oświadczamy, że termin ważności/gwarancji na oferowany przez nas asortyment towaru objętego przedmiotem zamówienia zgodnie z wymaganiami Zamawiającego wynosi: 1) Okres przydatności do użycia dla dostarczonych nieotwartych opakowań odczynników i kalibratorów <i>...(minimum 6 miesięcy)</i> od daty dostawy do Zamawiającego.	2.Oświadczamy, że termin ważności/gwarancji na oferowany przez nas asortyment towaru objętego przedmiotem zamówienia zgodnie z wymaganiami Zamawiającego wynosi: 1) Okres przydatności do użycia dla dostarczonych nieotwartych opakowań odczynników i kalibratorów <i>.....(minimum 3 miesiące)</i> od daty dostawy do Zamawiającego. 2) Okres przydatności do użycia dla dostarczonych nieotwartych opakowań materiałów eksploatacyjnych <i>...(minimum 6 miesięcy)</i> od daty dostawy do Zamawiającego. 3) Okres przydatności do użycia dla dostarczonych nie otwartych

2) Okres przydatności do użycia dla dostarczonych nieotwartych opakowań próbek kontrolnych i materiałów eksploatacyjnych <i>...(minimum 12 miesięcy) od daty dostawy do Zamawiającego.</i>	opakowań próbek kontrolnych - dla części 1 -(minimum 12 miesięcy) od daty dostawy do Zamawiającego, - dla części 2 - do 2 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego, - dla części 3, 4, 5 -(minimum 6 miesięcy) od daty dostawy do Zamawiającego, - dla części 6 - do 4 tygodni od daty dostawy do Zamawiającego.
--	--

Zamawiający we Wzorze umowy – Załącznik nr 7 do SIWZ wprowadza następujące zmiany:

<u>We wzorze umowy § 6 Termin ważności było:</u>	<u>We wzorze umowy § 6 Termin ważności jest:</u>
Termin ważności przedmiotu umowy (części nr:) wynosi: 1) Okres przydatności do użycia dla dostarczonych nieotwartych opakowań odczynników i kalibratorów <i>...(zgodnie z SIWZ) od daty dostawy do Zamawiającego.</i> 2) Okres przydatności do użycia dla dostarczonych nieotwartych opakowań próbek kontrolnych i materiałów eksploatacyjnych <i>...(zgodnie z SIWZ) od daty dostawy do Zamawiającego.</i>	Termin ważności przedmiotu umowy (części nr:) wynosi: 1) Okres przydatności do użycia dla dostarczonych nieotwartych opakowań odczynników i kalibratorów <i>...(zgodnie z SIWZ) od daty dostawy do Zamawiającego.</i> 2) Okres przydatności do użycia dla dostarczonych nieotwartych opakowań materiałów eksploatacyjnych <i>...(zgodnie z SIWZ) od daty dostawy do Zamawiającego.</i> 3) Okres przydatności do użycia dla dostarczonych nie otwartych opakowań próbek kontrolnych - dla części 1 - <i>...(zgodnie z SIWZ) od daty dostawy do Zamawiającego,</i> - dla części 2 - <i>...(zgodnie z SIWZ) od daty dostawy do Zamawiającego,</i> - dla części 3, 4, 5 - <i>...(zgodnie z SIWZ) od daty dostawy do Zamawiającego,</i> - dla części 6 - <i>...(zgodnie z SIWZ) od daty dostawy do Zamawiającego.</i>

Pytanie 8

Dotyczy Załącznika Nr 2 do SIWZ, - Część 6 / Załącznik nr 2 do umowy IK / EZP / 078/ /2018, WYMAGANIA TECHNICZNE – WARUNKI GRANICZNE I PODLEGAJĄCE OCENIE, I WYMAGANIA DLA ANALIZATORA, pkt. 4: Analizator główny fabrycznie nowy, z potwierdzeniem pełnej sprawności przeglądem serwisowym, wyprodukowany nie wcześniej niż w 2018 roku

Pytanie: Czy Zamawiający dopuści Analizator główny wyprodukowany w 2017 roku, z potwierdzoną pełną sprawnością oraz przeglądem serwisowym?

Odpowiedź

Zamawiający podtrzymuje wymagania pkt. 4 Załącznik Nr 2 do SIWZ – Część 6.

Pytanie 9

Dotyczy Załącznika Nr 2 do SIWZ, - Część 6 / Załącznik nr 2 do umowy IK / EZP / 078/ /2018, WYMAGANIA TECHNICZNE – WARUNKI GRANICZNE I PODLEGAJĄCE OCENIE, I WYMAGANIA DLA ANALIZATORA, pkt. 6: Analizator zastępczy (back-up) używany, z potwierdzeniem pełnej sprawności przeglądem serwisowym, wyprodukowany nie wcześniej niż w 2018 roku

Pytanie: Czy Zamawiający dopuści Analizator zastępczy (back-up) wyprodukowany nie wcześniej niż w 2016 roku, z potwierdzoną pełną sprawnością oraz przeglądem serwisowym?

Odpowiedź

Odpowiedź

Zamawiający podtrzymuje wymagania pkt. 6 Załącznik Nr 2 do SIWZ – Część 6.

Pytanie 10

Dotyczy Załącznika Nr 2 do SIWZ, - Część 6 / Załącznik nr 2 do umowy IK / EZP / 078/ /2018, WYMAGANIA TECHNICZNE – WARUNKI GRANICZNE I PODLEGAJĄCE OCENIE, III WYMAGANIA OGÓLNE, pkt. 13: Aparat do postawienia na stole laboratoryjnym, dostarczony wraz ze stołem laboratoryjnym.

Pytanie: Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający oczekuje dostarczenie jednego stołu laboratoryjnego do analizatora głównego, czy też dwóch stołów, również do analizatora zastępczego (back-up)?

Odpowiedź

Zamawiający zmienia brzmienie pkt. 13 Załącznika Nr 2 do SIWZ, - Część 6, który otrzymuje następujące brzmienie:

13	W przypadku aparatu głównego - zaoferowanie rozwiązania dedykowanego do postawienia na stole laboratoryjnym, Zamawiający wymaga dostarczenia wraz z aparatem stołu laboratoryjnego. Zamawiający nie wymaga oddzielnego stołu do aparatu zastępczego. W przypadku zaoferowania aparatu wolnostojącego, Zamawiający nie wymaga dostarczenia stołu dla aparatu wolnostojącego.	TAK			X
----	---	-----	--	--	---

Pytanie 11

Dotyczy Załącznika Nr 2 do SIWZ, - Część 6 / Załącznik nr 2 do umowy IK / EZP / 078/ /2018, WYMAGANIA TECHNICZNE – WARUNKI GRANICZNE I PODLEGAJĄCE OCENIE, III WYMAGANIA OGÓLNE, pkt. 14: Zainstalowanie aparatu w pomieszczeniu laboratoryjnym wskazanym przez użytkownika oraz zagwarantowanie przez oferenta reinstalacji, w cenie umowy, w przypadku ewentualnej zmiany lokalizacji aparatu na inną w trakcie trwania umowy.

Pytanie: Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający mając na uwadze reinstalację w przypadku zmiany lokalizacji aparatu, rozpatruje zmianę ustawienia analizatorów w ramach jednego pomieszczenia, czy też zmianę adresu pracowni, w której analizatory będą zainstalowane, a co za tym idzie transport analizatorów do innego miejsca w obrębie np. miasta Warszawa.

Uprzejmie prosimy o informację, do jakiego programu informatycznego Zamawiający oczekuje podłączenia obydwu analizatorów w obecnej oraz przyszłej lokalizacji.

Odpowiedź

Zamawiający pisząc o reinstalacji ma na myśli tą samą lokalizację, Zamawiający nie przewiduje zmiany lokalizacji adresu aparatów. Zamawiający przewiduje integrację aparatów z programem informatycznym „e-LAB”.

Pytanie 12

Dotyczy Załącznika Nr 2 do SIWZ, - Część 6 / Załącznik nr 2 do umowy IK / EZP / 078/ /2018, WYMAGANIA TECHNICZNE – WARUNKI GRANICZNE I PODLEGAJĄCE OCENIE, III WYMAGANIA OGÓLNE, pkt. 31: Realizacja zamówień i dostaw w terminie maksymalnie do **3 dni roboczych** od zgłoszenia zapotrzebowania w formie: fax-u lub e-maila lub listu.

Pytanie: Prosimy o dopuszczenie formy realizacji zamówień i dostaw zgodnie z Harmonogramem dostaw – harmonogramem dostaw kart i odczynników na dany rok kalendarzowy, dostarczonym przez Wykonawcę w momencie podpisania umowy z Zamawiającym.

Odpowiedź

Zamawiający podtrzymuje wymagania pkt. 31 Załącznik Nr 2 do SIWZ – Część 6.

Pytanie 13

Dotyczy Załącznika Nr 2 do SIWZ, - Część 6 / Załącznik nr 2 do umowy IK / EZP / 078/ /2018, WYMAGANIA TECHNICZNE – WARUNKI GRANICZNE I PODLEGAJĄCE OCENIE, VI POZOSTAŁE, pkt. 36: Wykonawca w ramach umowy zapewni udział w kontroli zewnątrzlaboratoryjnej (uzgodnionej z Zamawiającym). Kontrola wszystkich parametrów wymienionych w załączniku cenowym. Pełen koszt ponosi Wykonawca.

Pytanie: Czy Zamawiający dopuści zewnętrzną kontrolę laboratoryjną z IHiT Warszawa?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

Pytanie 14

Dotyczy Załącznika Nr 2 do SIWZ, - Część 6 / Załącznik nr 2 do umowy IK / EZP / 078/ /2018, WYMAGANIA TECHNICZNE – WARUNKI GRANICZNE I PODLEGAJĄCE OCENIE, VI POZOSTAŁE, pkt. 39: W czasie trwania umowy oferent zapewni 2 razy do roku uczestnictwo w zjazdach, szkoleniach, konferencjach dotyczących przedmiotu zamówienia dla dwóch diagnostów laboratoryjnych - do 10 dni/rok.

Pytanie: Składający zapytanie jest członkiem organizacji MedTech Europe zrzeszającej producentów i dystrybutorów wyrobów do diagnostyki laboratoryjnej, która zakazuje przekazywania środków finansowych przeznaczonych na konferencje i szkolenia bezpośrednio pracownikom służby zdrowia (tzw. sponsoring indywidualny).

Czy w związku z powyższym, Zamawiający zaakceptuje rozwiązanie polegające na zaoferowaniu określonej kwoty na tzw. Grant Edukacyjny – dedykowany temu celowi. Określona kwota zostałaby przelana przez Wykonawcę na konto Zamawiającego, który po odbyciu szkoleń przez wyznaczone Osoby, potwierdziłby wykorzystanie przelanych środków?

Z naszych informacji wynika, iż inni Wykonawcy potencjalnie zainteresowani złożeniem oferty w Części nr 6 również podlegają opisanym regulacjom. Odpowiednie doprecyzowanie tej kwestii ma znaczenie dla pełnej transparentności w relacjach Zamawiającego z Wykonawcami.

Odpowiedź

Zamawiający dopuści takie rozwiązanie. Jednocześnie Zamawiający zmienia treść pkt. 39 zgodnie z odpowiedzią na pytanie 4:

Proszę o odpowiedź na pytania: Dotyczy pakietu nr 4

Pytania do wzoru umowy, załącznik nr 7

Pytanie 15

§4 ust. 5 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby faktura nie była dostarczana wraz z dostawą towaru?

Uzasadnienie: Oferent nie posiada magazynu oraz nie prowadzi produkcji na terenie Polski. Do każdorazowej dostawy dołączony jest list przewozowy zawierający szczegółowy wykaz zamówionego asortymentu, a faktura wysyłana jest pocztą na adres Zamawiającego, lub mailem zgodnie z zapisami umowy w tym zakresie.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza taką możliwość. Zamawiający zmienia zapisy w umowie (Załącznik nr 7 do SIWZ) w następujący sposób:

We wzorze umowy było	We wzorze umowy jest
Par. 4 ust.5 Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć fakturę wraz z dostawą towaru.	Par. 4 ust.5 Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć fakturę lub list przewozowy wraz z dostawą towaru.

Pytanie 16

§5 ust. 2 – Prosimy o wyrażenie zgody na zmianę treści umowy: „Opakowanie towaru musi być oznakowane w następujący sposób:

Umowa Nr IK/EZP/078/.../2018

Nazwa i adres odbiorcy:

Instytut Kardiologii, Dział Leczniczych Środków Technicznych oraz Sprzętu Medycznego ul. Alpejska 42; 04-628 Warszawa, Polska
na

„Opakowanie towaru musi być oznakowane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa”

Uzasadnienie: Wykonawca nie posiada magazynu oraz nie prowadzi produkcji na terenie Polski, posiada centralny magazyn w Europie, który obsługuje wiele krajów i szpitali. Opakowanie towaru zawiera zharmonizowane symbole, zgodnie z dyrektywą 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro oraz ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych z późn. zm. Pracownicy magazynu nie są w stanie specjalnie oznakowywać pojedynczych opakowań zindywidualizowanymi nalepkami. Do każdorazowej dostawy dołączony jest list przewozowy zawierający szczegółowy wykaz zamówionego asortymentu.

Odpowiedź

Zamawiający zmienia zapisy w umowie (Załącznik nr 7 do SIWZ) w następujący sposób

We wzorze umowy było:	We wzorze umowy jest:
Par. 5 ust. 2 Opakowanie towaru musi być oznakowane w następujący sposób: Umowa Nr IK/EZP/078/.../2018 Nazwa i adres odbiorcy: Instytut Kardiologii, Dział Leczniczych Środków Technicznych oraz Sprzętu Medycznego ul. Alpejska 42; 04-628 Warszawa, Polska	Par. 5 ust. 2 Opakowanie towaru musi być oznakowane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Do każdorazowej dostawy dołączony jest list przewozowy zawierający szczegółowy wykaz zamówionego asortymentu.

Pytanie 17

§7 ust. 4 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu do 5 dni roboczych?

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 18

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

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 19

§8 ust. 4 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie czasu na przystąpienie do naprawy: maks. do 12h po otrzymaniu zgłoszenia awarii?

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ.

Jednocześnie Zamawiający w Załączniku Nr 2 do SIWZ w cz. 1 pkt 47, w cz. 2 pkt 36, w cz. 3 pkt. 48 w cz. 4 pkt 34, w cz. 5 pkt. 32, w cz. 6 pkt. 35 ujednolica zapisy, które otrzymują następujące brzmienie:

„Kolumna opis: W przypadku awarii i niemożności wykonywania oznaczeń, po maksymalnie 6 godzinach badania zostaną wykonane w innym laboratorium na koszt oferenta/producenta” oraz Kolumna wymogi graniczne: „TAK Podać proponowane rozwiązanie/a „

Pytanie 20

§8 ust. 8 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie czasu udostępnienia Zamawiającemu aparatu zastępczego lub zagwarantowanie możliwości wykonania badań w innym laboratorium na koszt Wykonawcy, na co Wykonawca wyraża zgodę do 12h godz. Od telefonicznego zgłoszenia awarii?

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 21

§11 ust. 2 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na wprowadzenie do zapisów umowy informacji nt. możliwość wprowadzenia zmian o treści:

2.11 Dopuszcza się dokonywanie zmian postanowień umowy w przypadku zmiany producenta lub zaprzestania produkcji przez dotychczasowego producenta z przyczyn niezależnych od Wykonawcy, o czym Wykonawca nie mógł wiedzieć w chwili zawarcia umowy, z zastrzeżeniem, że Wykonawca

zaoferuje produkty o takich samych (lub lepszych) parametrach technicznych i użytkowych, w takiej samej cenie

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ.

Dotyczy części nr 4, Załączniki nr 2 i nr 3 do SIWZ

Pytanie 22

W związku z zapisem w punkcie 8 Załącznika nr 2 do SIWZ, część 4: „W pełni zautomatyzowany analizator do odczytu pasków testowych” oraz z umieszczeniem w formularzu asortymentowo-cenowym (Załącznik nr 3 do SIWZ – Część Nr 4) odczytników do „Mocz – badanie osadu” oraz „Płyny z jam ciała – różnicowanie”, czy Zamawiający wymaga zaoferowania tylko analizatora do odczytu pasków testowych, czy także analizatora do ilościowej oceny elementów morfotycznych moczu (osadów)?

Odpowiedź

Zamawiający wymaga dostarczenia analizatora tylko do odczytu pasków moczu, bez osadu.

Pytanie 23

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga zaoferowania tylko analizatora głównego (pkt. 4 Załącznika nr 2 do SIWZ, część 4: „Aparat główny fabrycznie nowy”)?

Odpowiedź

Zamawiający wymaga zaoferowania tylko aparatu głównego. Zamawiający zmienia wymagania pkt. 9 Załącznik Nr 2 do SIWZ – Część 4, pkt. 9 otrzymuje brzmienie.

9	W związku z pracami budowlanymi w pomieszczeniach laboratorium, analizatory główny powinny być przygotowane przez Wykonawcę do instalacji od 2 poł. stycznia 2019 do końca marca. Zamawiający z 2 tyg. wyprzedzeniem poinformuje Wykonawcę o gotowości do przyjęcia sprzętu do Instytutu. Zamawiający zastrzega sobie prawo wydłużenia okres gotowości do przyjęcia aparatów.	TAK			X
---	---	-----	--	--	---

Pytanie 24

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatora oznaczającego 13 parametrów fizyko-chemicznych moczu: barwa, klarowność, SG, pH, leukocyty, azotyny, białko, glukoza, ketony, urobilinogen, bilirubina, krew (erytrocyty/hemoglobina), kwas askorbinowy?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie, ale nie będzie wymagał.

Pytanie 25

Czy Zamawiający wymaga, aby dla zabezpieczenia przed kontaminacją, mycie igły pobierającej po każdym cyklu pomiarowym odbywało się przy użyciu roztworu myjącego innego niż woda?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza wszystkie rozwiązania, dopuszczone przez Wytwórcę.

Pytanie 26

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatora z podajnikiem na 60 próbek, z możliwością dostawiania statywów w trakcie pracy bez konieczności wstrzymywania pracy?

Odpowiedź

Zamawiający pkt. 14. Załącznika nr 2 do SIWZ - części nr 4, który otrzymuje brzmienie:

14	Analizator wyposażony w podajnik na minimum 60 próbek , z możliwością dostawiania statywów z próbkami w trakcie pracy, bez konieczności wstrzymania pracy analizatora.	TAK			X
----	---	-----	--	--	---

Pytanie 27

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatora, dla którego identyfikacja moczu kontrolnego odbywa się automatycznie przy użyciu jednego dedykowanego statywu ze stale przypisanymi niezmiennymi pozycjami dla moczu kontrolnego? Przeprowadzenie codziennej kontroli wewnątrzlaboratoryjnej polega na wstawieniu dedykowanego statywu z materiałem kontrolnym do aparatu, bez konieczności programowania pozycji i zlecenia kontroli.

Odpowiedź

Zamawiający zmienia brzmienie pkt 20 - Załącznika nr 2 do SIWZ - części nr 4, który otrzymuje brzmienie:

20	Identyfikacja moczu kontrolnego odczytywana za pomocą kodu paskowego lub systemu RFID .	TAK			X
----	--	-----	--	--	---

Pytanie 28

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatora bez modemu dla zdalnego wsparcia technicznego i aplikacyjnego? Dostawca w razie potrzeby gwarantuje codzienną telefoniczną pomoc

aplikacyjną – dwóch specjalistów aplikacyjnych w Warszawie oraz pomoc serwisową – trzech inżynierów serwisowych w Warszawie.

Odpowiedź

Zamawiający podtrzymuje wymagania pkt. 23 - Załącznika nr 2 do SIWZ - części nr 4.

Pytanie 29

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatora, który nie powiadamia automatycznie operatora o wypełnieniu pojemnika na odpady, a tym samym nie daje możliwości zmiany poziomu ostrzegawczego? Dla podanej przez Zamawiającego liczby badań pojemniki na odpady są wystarczające dla minimum 24-godzinnego cyklu pracy. Opróżnienie pojemników następuje w trakcie przeprowadzania codziennej procedury konserwacji aparatu.

Odpowiedź

Zamawiający podtrzymuje wymagania pkt. 24 Załącznik Nr 2 do SIWZ – Część 4.

Pytanie 30

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pasków testowych do automatycznego analizatora bez eliminacji wpływu kwasu askorbinowego na wynik badania? Jednocześnie informujemy, że kwas askorbinowy jest oznaczany na pasku testowym podczas każdego badania, a uzyskany wynik jest raportowany w wybranych przez Użytkownika jednostkach.

Odpowiedź

Zamawiający podtrzymuje wymagania pkt. 29 Załącznik Nr 2 do SIWZ – Część 4.

Pytanie 31

Czy Zamawiający dopuści analizator nie wymagający wykonywania kalibracji przez Użytkownika? Aparat jest kalibrowany fabrycznie, poprawność kalibracji sprawdzana jest podczas przeglądu technicznego aparatu.

Odpowiedź

Zamawiający zmienia pkt 30 Załącznik Nr 2 do SIWZ – Część 4, który otrzymuje brzmienie:

30	Kalibracja wykonywana, w razie konieczności przez użytkownika.	TAK			X
----	--	-----	--	--	---

Pytanie 32

Dotyczy Części nr 4, pkt. III. 9 parametrów wymaganych, Załącznik nr 2 do SIWZ:

Prosimy o doprecyzowanie czy przedmiotem zamówienia w tym pakiecie jest jeden zautomatyzowany analizator pasków testowych czy też dwa analizatory - jeden główny i jeden zastępczy?

Odpowiedź

Zamawiający zmienia wymagania pkt. 9 Załącznik Nr 2 do SIWZ – Część 4 zgodnie z odpowiedzią na pytanie 23.

Pytanie 33

Dotyczy Części nr 4, pkt. III. 20 parametrów wymaganych, Załącznik nr 2 do SIWZ:

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania moczu kontrolnego którego identyfikacja przez analizator odbywa się za pomocą czytnika RFID?

Odpowiedź

Zamawiający zmienia brzmienie pkt 20 zgodnie z odpowiedzią na pytanie 27.

Pytanie 34

Dotyczy Części nr 4, pkt. VI. 36 parametrów wymaganych, Załącznik nr 2 do SIWZ:

W celu prawidłowego skalkulowania oferty, prosimy o doprecyzowanie jakiego programu kontroli zewnątrzlaboratoryjnej wymaga Zamawiający?

Odpowiedź

Zamawiający na dzień dzisiejszy korzysta z kontroli zewnątrzlaboratoryjnej firmy RANDOX, jednocześnie Zamawiający dopuszcza różne rozwiązania.

Pytanie 35

Dotyczy Części nr 4, informacja pod tabelą asortymentowo-cenową, Załącznik nr 3 do SIWZ:

Prosimy o doprecyzowanie jak często i na ilu poziomach Zamawiający zamierza wykonywać kontrolę wewnątrzlaboratoryjną?

Odpowiedź

Zamawiający w dni poniedziałek – piątek wykonuje 2 poziomy, w soboty i niedziele po 1 poziom.

Pytanie 36

Dotyczy Części nr 4, poz. B. 3 tabelą asortymentowo-cenowej, Załącznik nr 3 do SIWZ:

W związku z niewielką ilością badań w tej poz. czy Zamawiający dopuści możliwość wykonywania analiz jedynie w materiale jakim jest moczu?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza takie rozwiązania.

Dotyczy: Część 1 Załącznik Nr 2 do SIWZ:

Pytanie 37

do p.11:

Czy pod określeniem *ta sama funkcjonalność aparatu głównego i back up* Zamawiający rozumie możliwość wykonywania tych samych parametrów na analizatorach i taką samą charakterystykę analityczną testów (czułość, zakres pomiarowy, wartości referencyjne)?

Odpowiedź

Tak.

Pytanie 38

do p.15:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatora, który produkowany jest przez innego producenta wyłącznie dla firmy Oferenta produkującej odczynniki, i stanowi jednolity system analityczny z oferowanymi odczynnikami? Oferent gwarantuje pełną dokumentację walidacyjną oferowanych odczynników, kalibratorów i kontroli z oferowanym analizatorem, wraz z deklaracjami CE. W Deklaracji CE dla analizatora umieszczone są obie firmy: producent aparatu i producent odczynników.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie, ale nie będzie wymagał.

Pytanie 39

do p.34:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby dla pojedynczych odczynników i kalibratorów ich ważność przy dostawie wynosiła 3-6 miesięcy? Wynika to sporadycznie z cyklu produkcyjnego Wytwórcy, na który Oferent nie ma wpływu.

Odpowiedź

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie 7.

Pytanie 40

do p.55

Prosimy o uściślenie jakie odczynniki / parametry mają być dostarczone do uruchomienia aparatu i przeszkolenia personelu.

Odpowiedź

Zamawiający wymaga dostarczenia po jednej kasie odczynników wraz z kalibratorami i kontrolą dla testów:

- CRP, ilościowo
- ALT
- AST
- NT pro-BNP
- Cholesterol całkowity
- Cholesterol HDL
- Cholesterol LDL met. Bezpośrednią
- Trójglicerydy
- Glukoza
- Kreatynina
- TSH
- Troponina

Pytanie 41

Załącznik Nr 3 do SIWZ:

W celu prawidłowego skalkulowania ilości materiałów kontrolnych w okresie trwania umowy prosimy o podanie harmonogramu i częstotliwości wykonywania badań kontroli wewnątrzlaboratoryjnej dla oferowanych parametrów?

Odpowiedź

Zamawiający wymaga dostarczenia materiałów kontrolnych w ilości gwarantującej wykonywanie pomiarów na 2 poziomach każdego dnia.

Pytanie 42

Załącznik Nr 2 do SIWZ – Część 4, Warunki serwisu, pkt.33, Załącznik Nr 2 do SIWZ – Część 1, Warunki serwisu, pkt. 46

Czy zamawiający wyrazi zgodę, aby czas reakcji serwisu wynosił do 6h w dni robocze?

Odpowiedź

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie 19.

Pytanie 43

Załącznik Nr 2 do SIWZ – Część 4, Warunki serwisu, pkt.32, Załącznik Nr 2 do SIWZ – Część 1, Warunki serwisu, pkt. 45

Czy zamawiający zgodzi się zmienić zapis "Warunki serwisu: możliwość zgłaszania awarii oraz kontakt telefoniczny serwisu 24 godzin/dobę przez 7 dni w tygodniu" na " Warunki serwisu: Możliwość zgłaszania awarii 24 godziny na dobę/ 7 dni w tygodniu?"

Odpowiedź

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie 19.

Pytanie 44

Załącznik nr 7 do SIWZ , paragraf 8, pkt.4

Czy zamawiający wyrazi zgodę, aby czas przystąpienia do naprawy wynosił do 6h w dni robocze?

Odpowiedź

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie 19.

Pytanie 45

Załącznik nr 2 – część 1 poz. II, pkt. 5

Prosimy aby Zamawiający podał precyzyjny podział testów wykonywanych na aparacie głównym i aparatach back-up?

Odpowiedź

Zamawiający szacuje:

- wykonywanie badań biochemicznych:

1. Aparat główny - glukoza, kreatynina jony - 80% i pozostałe parametry - 100%.
2. Aparat back-up 1 (jony, glukoza, kreatynina - 20 %, leki -100%),

- wykonywanie badań immunochemicznych

3. Aparat główny - 80% troponina i 100% - pozostałe badania.
4. Aparat back-up 2: wirusy - 100%, troponina - 20%.

Zamawiający zmienia pkt 5 Załącznik Nr 2 do SIWZ – Część 1, który otrzymuje brzmienie:

5	Rozłożenie ilości kontraktowanych badań pomiędzy aparatami: - wykonywanie badań biochemicznych: 1.Aparat główny - glukoza, kreatynina jony - 80% i pozostałe parametry - 100%. 2.Aparat back-up 1 (jony, glukoza, kreatynina - 20 %, leki -100%), - wykonywanie badań immunochemicznych 3. Aparat główny - 80% troponina i 100% - pozostałe badania. 4. Aparat back-up 2: wirusy - 100%, troponina - 20%.	TAK			X
---	---	-----	--	--	---

Pytanie 46

Załącznik nr 2 – część 1 poz. I, pkt. 14

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby dla kilku parametrów biochemicznych oznaczanych na aparacie głównym i back-up odczynniki posiadały różne numery katalogowe?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie, ale nie będzie wymagał.

Pytanie 47

Dotyczy Formularza asortymentowo - cenowego

Czy Zamawiający zgodzi się aby wynik dla testu Bilirubina wolna (pośrednia) był automatycznie wyliczany z wyników oznaczeń dla testów Bilirubina całkowita i Bilirubina bezpośrednia ?

Dla skompensowania większej ilości zużytych testów dla wyliczenia wartości Bilirubiny wolnej (pośredniej) zaoferujemy zwiększoną ilość testów (po 70 ozn./rok) więcej dla Bilirubiny całkowitej i bezpośredniej).

Odpowiedź

Tak.

Pytanie 48

Załącznik nr 2 – część 1 poz. I, pkt. 7 i 8

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przedstawienie w/w dokumentów w formie elektronicznej np. na płycie CD ze względu na bardzo dużą liczbę stron?

Odpowiedź

Zamawiający zmienia zapisy SIWZ (w załączeniu). Środkiem komunikacji elektronicznej w postępowaniu jest platforma on-line działająca pod adresem <https://e-ProPublico.pl/>.

Dotyczy wzoru umowy

Dot. Załącznik nr 7 do SIWZ - wzór umowy

Pytanie 49

Par. 2 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na skrócenie terminu obowiązywania umowy do 44 miesięcy?

Uzasadnienie:

Dłuższy termin trwania umowy niż 44 miesiące narazi Zamawiającego na konieczność amortyzowania przedmiotu umowy, a tym samym zwiększy po jego stronie koszty kontraktu.

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 50

Par. 2 ust. 9 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na doprecyzowanie niniejszego postanowienia umowy poprzez wskazanie liczby osób, które mają zostać poddane szkoleniu, o którym mowa w niniejszym postanowieniu umowy?

Odpowiedź

Zamawiający przewiduje ok. 20 osób do obsługi aparatów. Zamawiający zmienia wzór umowy w następujący sposób:

We wzorze umowy było:	We wzorze umowy jest:
Par. 2 ust. 9 Wykonawca zobowiązuje się w ramach umowy, w terminie maksymalnym do 7 dni roboczych , do przeszkolenia personelu medycznego wyznaczonego przez Zamawiającego, w zakresie działania i obsługi urządzenia, potwierdzonego protokołem szkolenia. Ilość szkoleń jest zależna od wymagań użytkownika. Wykonawca zobowiązuje się do przeprowadzenia wszystkich niezbędnych szkoleń w terminach wspólnie uzgodnionych przez Zamawiającego i Wykonawcę.	Par. 2 ust. 9 Wykonawca zobowiązuje się w ramach umowy, w terminie maksymalnym do 7 dni roboczych , do przeszkolenia personelu medycznego (ok. 20 osób) wyznaczonego przez Zamawiającego, w zakresie działania i obsługi urządzenia, potwierdzonego protokołem szkolenia. Ilość szkoleń jest zależna od wymagań użytkownika. Wykonawca zobowiązuje się do przeprowadzenia wszystkich niezbędnych szkoleń w terminach wspólnie uzgodnionych przez Zamawiającego i Wykonawcę.

Pytanie 51

Par. 4 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to aby termin płatności był liczony od daty wystawienia faktury?

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 52

Par. 8 ust. 4 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę zapisu "6h" na "6h w dni robocze"?

Odpowiedź

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie 19.

Pytanie 53

Par. 8 ust. 8 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę zapisu "6h" na "24h w dni robocze"?

Odpowiedź

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie 19.

Pytanie 54

Par. 9 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie postanowienia w brzmieniu: „Zamawiający może w każdym czasie odstąpić od żądania zapłaty przez Wykonawcę kary umownej.”

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 55

Par. 9 ust. 1 pkt 1-3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę słowa „opóźnienia” na „zwłoki”?

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 56

Par. 9 ust. 1 pkt 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby wysokość kary umownej była liczona od wartości sumy czynszu dzierżawnego?

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 57

Par. 11 ust. 14 Czy Zamawiający- jako administrator danych osobowych, które mogą znajdować się na aparatach będących przedmiotem zamówienia i do których w związku z prawidłową realizacją obowiązków wynikających z umowy o udzielenie zamówienia publicznego, tj. przyłączenie do sieci, dokonywanie przeglądów, świadczenie usług serwisowych może mieć dostęp Wykonawca, wyrazi zgodę na zawarcie umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych? Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych zawarta zostałaby z Wykonawcą jako procesorem **wg załączonego wzoru.**

Odpowiedź

Zamawiający we wzorze umowy (Załącznik nr 7 do SIWZ) wprowadza par. 13a „Ochrona danych osobowych” o następującym brzmieniu:

**„§ 13a
Ochrona danych osobowych**

Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest ściśle przestrzegać zapisów ustawy z dnia 10 maja 2018 roku o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1000), Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 roku w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych). Umowa powierzenia przetwarzania danych stanowi **Załącznik nr 3 do umowy.** „

Umowa powierzenia przetwarzania danych (Załącznik nr 3 do umowy głównej) stanowi załącznik do niniejszego pisma.

Pytanie 58

Par. 13 ust. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby uprawnienie do odstąpienia od umowy przysługiwało po bezskutecznym pisemnym wezwaniu Wykonawcy do należytego wykonania umowy z wyznaczeniem dodatkowego terminu, nie krótszego niż 3 dni robocze?

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ.

Dotyczy pakietu nr 1

Pytanie 59

Dotyczy punktu 11 Zał nr 2 Wymagania Techniczne: Czy Zamawiający dopuści, aby aparaty backup były wolnostojące (nie stołowe)?

Odpowiedź

Zamawiający zmienia brzmienie pkt. 11 Załącznika Nr 2 do SIWZ, - Część 1, który otrzymuje brzmienie:

11	Analizatory back-up (biochemiczny, immunochemiczny) fabrycznie nowe, o takiej samej funkcjonalności jak aparat główny. Aparaty do postawienia na stole laboratoryjnym, dostarczony wraz ze stołem laboratoryjnym. Rok produkcji nie wcześniej niż 2018. W przypadku zaoferowania aparatu wolnostojącego, Zamawiający nie wymaga dostarczenia stołu dla aparatu wolnostojącego.	TAK			X
----	--	-----	--	--	---

Pytanie 60

Dotyczy punktu 15 Zał nr 2 Warunki Techniczne: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostawę odczynników producentów innych niż Oferent, dla których to producent wykonał ocenę zgodności na oferowane analizatory i które zgodnie z instrukcją użytkowania są przeznaczone do stosowania na oferowanych analizatorach?

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 61

Dotyczy punktu 24 Zał nr 2 Wymagania Techniczne: Czy Zamawiający dopuści, aby oznaczenia leków wykonywane były w części immunochemicznej?

Odpowiedź

Zamawiający dopuści takie rozwiązanie, ale nie będzie wymagał.

Pytanie 62

Dotyczy punktu 28 Zał nr 2 Wymagania Techniczne: Czy Zamawiający dopuści, aby elektrody jonoselektywne były zintegrowane w jeden moduł (chip bezobsługowy) wymieniany w całości czyli po wykonaniu 20 000 testów sodu, potasu i chlorków. Wykonawca skalkuluje w ofercie odpowiednią ilość modułów pozwalającą na wykonanie podanej przez Zamawiającego ilości badań.

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 63

Dotyczy punktu 31 Zał nr 2 Wymagania Techniczne: Czy Zamawiający dopuści, aby objętość próbki niezbędna do 1 oznaczenia była nie większa niż 200 µl?

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 64

Dotyczy punktu 32 Zał nr 2 Wymagania Techniczne: Czy Zamawiający dopuści, aby oznaczanie D-dimerów posiadało zakres pomiarowy do 1 600 ng /ml, zważywszy, że górna granica wartości prawidłowych wynosi 198 ng/ml? Po przekroczeniu zakresu liniowości aparat ma możliwość automatycznego rozcieńczenia próbki.

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 65

Dotyczy punktu 37 Zał nr 2 Wymagania Techniczne: Co Zamawiający ma na myśli w punkcie Kontrola wewnątrzlaboratoryjna firmowa? Wykonawca oferuje kontrolę wewnętrzną dla oznaczeń biochemicznych i części immunochemicznych innego producenta niż oferowane analizatory. Są to przeznaczone do kontroli jakości mianowane dla danego analizatora surowice kontrolne zewnętrznego dostawcy. Zastosowanie materiału kontrolnego do kontroli jakości zewnętrznego dostawcy jest wskazywane jako obiektywny sposób oceny precyzji stosowanych metod i technik i stanowi integralną część dobrych praktyk laboratoryjnych. Kontrole, dostępne w trzech poziomach stężeń, pozwalają na pełne monitorowanie jakości oznaczeń w zakresie analitycznym. Wszystkie oferowane kontrole są płynne gotowe do użycia bez konieczności rekonstrukcji.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza oferowane rozwiązanie pod warunkiem, iż odczynniki, kalibratory i zaproponowane kontrole wewnątrzlaboratoryjne będą tego samego producenta.

Pytanie 66

Dotyczy punktu 38 Zał nr 2 Wymagania Techniczne: Czy Zamawiający dopuści, aby odczynniki wymagały ręcznego odkręcenia i kilkukrotnego obrócenia (w celu wymieszania) przed włożeniem na pokład analizatora ? Są to proste czynności nie zajmujące więcej niż kilkanaście sekund. Aparat i odczynniki są tak zabezpieczone aby nie można było ich włożyć na pokład analizatora zamkniętych, co zabezpiecza analizator przed uszkodzeniem.

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 67

Dotyczy punktu 39 Zał nr 3 Formularz Asortymentowo-Cenowy: Czy Zamawiający dopuszcza oznaczanie Troponina I zgodnej z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego błąd precyzji dla 99 percentyla stężeń u osób zdrowych nie większy niż 10% CV ?

Zamawiający wymagając Troponiny T ogranicza możliwość złożenia oferty firmom, które mają w swojej ofercie testy do oznaczania Troponiny I. Jedynym producentem testów do oznaczania troponiny T jest firma Roche i taki wymóg jednoznacznie wskazuje na firmę Roche jako jedynego dostawcę i tylko ta firma może złożyć ofertę w tym postępowaniu.

Jednocześnie Zamawiający wymaga, aby zaoferowany test był zgodny z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego. W zaleceniach PTK markerem z wyboru jest zarówno Troponina I jak i Troponina T. Dlatego uważamy, że nie ma podstaw merytorycznych, aby wykluczać złożenie oferty innym firmom produkującym testy do oznaczania Troponiny I.

Ponadto w sierpniu 2018 r. ukazał się artykuł w Journal of the American College of Cardiology (JACC) – **"Fourth Universal Definition of Myocardial Infarction (2018)"** – wskazujący na najnowsze badania odnotowujące ważną przewagę Troponiny I:

"Troponina sercowa I (cTnI) i T (cTnT) są składowymi mechanizmu kurczliwego komórek mięśnia sercowego i są wytwarzane prawie wyłącznie w sercu. Nie odnotowano zwiększenia wartości cTnI po uszkodzeniu tkanek niesercowych. Sytuacja jest bardziej skomplikowana dla cTnT. Dane biochemiczne wskazują, że uszkodzone mięśnie szkieletowe wytwarzają białka, które są wykrywane w teście cTnT, prowadząc do pewnych sytuacji, w których podwyższona aktywność cTnT może wydzielać się z mięśni szkieletowych. Ostatnie dane sugerują, że częstotliwość takich wzrostów przy braku choroby niedokrwiennej serca może być wyższa niż pierwotnie sądzono".

Odpowiedź

Zamawiający, zmienia treść formularza asortymentowo-cenowego cz. 1 tab. B (Załącznik nr 3 do SIWZ) w następujący sposób:

Cz. 1	Tab. B było:	
39	Troponina T)	17600

Cz. 1	Tab. B jest:	
39	hs Troponina (High-sensitivity)	17600
46	Kortyzol	100

W załączeniu aktualny Formularz asortymentowo cenowy Załącznik nr 3 do SIWZ

Pytanie 68

Dotyczy punktu 45 Zał nr 2 Wymagania Techniczne: Prosimy o wyjaśnienie, co Zamawiający rozumie jako „możliwość zgłaszania awarii oraz kontakt telefoniczny serwisu 24 godzin/dobę przez 7 dni w tygodniu”. Czy oznacza to możliwość zgłoszenia awarii 24 godzin/dobę przez 7 dni w tygodniu czy także zwrotną odpowiedź i kontakt ze strony serwisu przez 24 godzin/dobę przez 7 dni w tygodniu ?

Odpowiedź

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie 19.

Pytanie 69

Dotyczy punktu 46 Zał nr 2 Wymagania Techniczne: Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający rozumie „czas reakcji zespołu serwisowego nie więcej niż w ciągu 6 h od zgłoszenia awarii” jako kontakt telefoniczny ze strony serwisu?

Odpowiedź

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie 19.

Pytanie 70

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę terminu przystąpienia czasu do naprawy z 6h na min. 24h?

Odpowiedź

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie 19.

Pytanie 71

Dotyczy punktu 63 Zał nr 2 Wymagania Techniczne, Parametry Oceniane: Prosimy o informację czy nie zaszła oczywista omyłka i zapis nie powinien brzmieć: Liniowość CRP powyżej 200 mg/L? W punkcie 60 zamawiający ocenia dolny zakres liniowości testu CRP. W przypadku górnej granicy liniowości ważne jest aby test ten miał jak najwyższą zakres tak aby można było oznaczyć próbki o bardzo wysokim stężeniu w pierwszym oznaczeniu. Przyznawanie punktów za niski górny zakres liniowości jest nielogiczny.

Odpowiedź

Zamawiający zmienia treść pkt. 63 Załącznika Nr 2 do SIWZ – Część 1, który otrzymuje brzmienie:

6 3	Liniowość CRP minimum 200 mg/L (bez rozcieńczania) – podać	TAK Podać			za zaoferowanie liniowości powyżej 200 mg/L - 5 pkt. za zaoferowanie liniowości 200 mg/L - 2 pkt.
--------	---	--------------	--	--	--

Pytanie 72

Dotyczy punktu 64 Zał nr 2 Wymagania Techniczne, Parametry Oceniane: przedmiotem zamówienia są analizatory immunochemiczne i biochemiczne, które zużywają do swojej pracy duże ilości wody. Prosimy o ocenę zużycia wody zarówno przez część immunochemiczną jak i biochemiczną analizatora, ponieważ pozwoli to Zamawiającemu na obiektywną ocenę ilości zużywanej wody przez główny analizator.

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 73

Czy Zamawiający wymaga, aby analizator główny i analizatory back up były wypełni kompatybilne i pracowały przy użyciu tych samych odczynników i materiałów zużywalnych?

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 74

Czy Zamawiający dopuści, aby w przypadku parametrów z Formularza asortymentowo-cenowego z pkt. 31 D-Dimer, 40 CK-MB, mass, 41 Prokalcytonina, 44 kwas walproinowy Zamawiający wyrazi zgodę na oznaczenie tych parametrów na dodatkowych aparatach wykorzystujących tę samą technologię, tego samego producenta, do momentu wprowadzenia tych oznaczeń na proponowane w postępowaniu systemy? Na dodatkowym aparacie immunochemicznym byłyby oznaczane CK-MB mass (nie dłużej niż do marca 2019), Prokalcytonina (nie dłużej niż do stycznia 2019), na dodatkowym aparacie biochemicznym D-Dimer (nie dłużej niż do października 2019), kwas walproinowy (nie dłużej niż do stycznia 2019). W formularzu cenowym umieszczony zostałyby wszystkie składowe (kalibratory, kontrole i materiały zużywalne) niezbędne do wykonania tych oznaczenia.

Odpowiedź

Nie dopuszcza.

Pytanie 75

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę terminu dostaw odczynników z 3 dni roboczych do 5 dni roboczych?

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 76

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie do umowy 60-dniowego terminu płatności dla wszystkich transakcji wynikających z umowy (dostawy odczynników i dzierżawa analizatorów – system finansowo-księgowy nie wykonawcy nie ma możliwości wprowadzenia dwóch różnych terminów płatności dla tego samego klienta)

Odpowiedź

Zamawiający zmienia zapisy w umowie (Załącznik nr 7 do SIWZ) w następujący sposób

We wzorze umowy było:	We wzorze umowy jest:
Par 4 ust. 2 Zapłata za dzierżawę urządzenia będzie dokonana przez Zamawiającego przelewem, na konto podane na fakturze, na podstawie prawidłowo wystawionej faktury, otrzymanej od Wykonawcy w terminie do 10-tego dnia miesiąca kolejnego po miesiącu fakturowanym. Pierwsza faktura z tytułu dzierżawy Urządzenia zostanie wystawiona przez Wykonawcę bezpośrednio po otrzymaniu przez Zamawiającego Urządzenia, po jego instalacji i uruchomieniu oraz szkoleniu personelu obsługującego potwierdzonego bez zastrzeżeń protokołem odbioru wraz z protokołami instalacji i szkolenia. Faktury będą wystawiane ze wskazaniem na dostarczone urządzenie z oznaczonym numerem seryjnym, nazwą i typem urządzenia.	Par 4 ust. 2 Zapłata za dzierżawę urządzenia będzie dokonana przez Zamawiającego przelewem, na konto podane na fakturze, w terminie do 60 dni od daty otrzymania przez Zamawiającego prawidłowo wystawionej faktury. Pierwsza faktura z tytułu dzierżawy Urządzenia zostanie wystawiona przez Wykonawcę po otrzymaniu przez Zamawiającego Urządzenia, po jego instalacji i uruchomieniu oraz szkoleniu personelu obsługującego potwierdzonego bez zastrzeżeń protokołem odbioru wraz z protokołami instalacji i szkolenia. Faktury będą wystawiane ze wskazaniem na dostarczone urządzenie z oznaczonym numerem seryjnym, nazwą i typem urządzenia.

Pytanie 77

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby dostawa faktury nie była połączona wraz z dostawą towaru?

Zgodnie z art. 106i ust. 1 ustawy o VAT, faktura musi zostać wystawiona nie później niż 15 -ego dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym dokonano dostawy towaru lub wykonano usługę.

Uzasadnienie: Oferent nie posiada magazynu oraz nie prowadzi produkcji na terenie Polski. Przedmiot zamówienia transportowany jest z Niemiec, a faktura wysyłana jest do Zamawiającego pocztą poleconą z biura w Warszawie. Do każdorazowej dostawy dołączony jest list przewozowy zawierający szczegółowy wykaz zamówionego asortymentu.

Odpowiedź

Zgodnie z odpowiedzią na pytania 15 i 16.

Pytanie 78

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę terminu oferowanych wyrobów immunochemicznych z 6 m-cy i 12 m-cy na min. 4 mce i z 12 miesięcy na min. 6 miesięcy dla materiałów kontrolnych i materiałów eksploatacyjnych biochemicznych?

Odpowiedź

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie 7.

Pytanie 79

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu pkt 2 par. 3 projektu umowy na: Ceny jednostkowe netto wyszczególnione w ofercie w formularzu cenowym będą stałe przez cały okres trwania umowy?

Odpowiedź

Zgodnie z zapisami wzoru umowy.

Pytanie 80

Czy w związku z regulacją art. 144 ust.1 ustawy PZP Zamawiający zechce wprowadzić do wzoru umowy zapis o dopuszczalności wprowadzenia zmian w brzmieniu przedstawionym poniżej?

Strony dopuszczają zmiany umowy w zakresie:

- numeru katalogowego produktu (zmiana nr kat nie wymaga aneksowania umowy)
- nazwy produktu przy zachowaniu jego parametrów
- przedmiotowym/ produkt zamienny
- sposobu konfekcjonowania (zmiana nr kat nie wymaga aneksowania umowy)
- liczby opakowań

- wymiany/ uzupełnienia elementów składowych aparatury w sytuacji gdy: -wprowadzony zostanie do sprzedaży przez wykonawcę produkt zmodyfikowany/ udoskonalony

- wystąpi przejściowy brak produktu z przyczyn leżących po stronie producenta przy jednoczesnym dostarczeniu produktu zamiennego o parametrach nie gorszych od produktu objętego umową

Powyższe zmiany nie mogą skutkować zmianą ceny jednostkowej, wartości umowy i nie mogą być niekorzystne dla Zamawiającego.

Strony dopuszczają zmianę cen jednostkowych preparatów objętych umową w przypadku zmiany wielkości opakowania wprowadzonej przez producenta z zachowaniem zasady proporcjonalności w stosunku do ceny objętej umową.

Odpowiedź
Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 81

Dotyczy części nr 3:

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie niektórych materiałów kontrolnych z okresem przydatności do użycia minimum 6 miesięcy?

Odpowiedź

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie 7.

Pytanie 82

Dotyczy części nr 3:

Prosimy o potwierdzenie, że przez zapis w siwz „dni robocze” zamawiający rozumie „dni robocze od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy”?

Odpowiedź

Tak.

Pytanie 83

Dotyczy części nr 3: W celu prawidłowego oszacowania oferty prosimy o wskazanie dostawcy LIS ?

Odpowiedź

Zamawiający przewiduje podłączenie aparatów do systemu e-Lab firmy „Eclipse”.

Pytanie 84

Dotyczy części nr 3, pkt. 47 parametrów załącznika nr 2 do siwz: W związku z tym, że Zamawiający będzie dysponował analizatorem backup-owym prosimy o wydłużenie terminu czasu reakcji zespołu serwisowego do 24 godzin od zgłoszenia awarii (licząc w dni robocze od poniedziałku do piątku, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy)?

Pozwoli to na zmniejszenie nakładów kosztów związanych z gotowością serwisu dla tak krótkiego czasu na przystąpienie do naprawy.

Jednocześnie w przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o zmianę zapisu pkt. 48 parametrów z uwzględnieniem w/w propozycji zmiany.

Odpowiedź

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 19.

Pytanie 85

Dotyczy części nr 3, pkt. 52 parametrów pozostałych VI załącznika nr 2 do siwz: W celu prawidłowego oszacowania oferty prosimy o informację czy wymagane jednorazowe 2 szkolenia w ciągu roku będą do realizacji w kraju? Jednocześnie jaki koszt brutto Wykonawca winien założyć w cenie oferty, dla 1 diagnosty za jednorazowe szkolenie (zjazd konferencje) ?

Odpowiedź

Zamawiający nie wymaga aby realizacja była poza granicami kraju. Zamawiający zmienia treść pkt. 52 zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 4.

Pytanie 86

Dotyczy części nr 3, pkt. 51 parametrów pozostałych VI załącznika nr 2 do siwz: Zamawiający przez zapis tego punktu rozumie szkolenie uzupełniające dotyczące obsługi analizatorów dla jego użytkowników w siedzibie Zamawiającego ?

Odpowiedź

Tak. Zamawiający zmienia treść pkt. 51 Załącznik Nr 2 do SIWZ, - Część 3, który otrzymuje brzmienie:

51	W czasie trwania umowy wykonawca zapewni szkolenie uzupełniające przynajmniej raz w roku w siedzibie Zamawiającego.	TAK			X
----	---	-----	--	--	---

Pytanie 87

Dotyczy SIWZ, Rozdział VI (Termin ważności/gwarancji), pkt 2) w zakresie Części nr 2:

Czy Zamawiający dopuszcza krew kontrolną o terminie ważności, krótszym niż 12 miesięcy? Jeżeli tak prosimy o uzupełnienie ww. punktu SIWZ zapisem w brzmieniu:

„z wyłączeniem krwi kontrolnej, dla której termin ważności wynosi do 2 miesięcy, w przypadku, gdy ta będzie rozdysponowana wg harmonogramu dostaw materiału kontrolnego, dostępnym na stronie www.....pl”.

Krew kontrolna jest materiałem o krótkim okresie ważności ze względu na rodzaj materiału, dostarczana jest zgodnie z harmonogramem tak, aby Zamawiający miał zawsze ważną krew, skalkulowana jest w ilości uwzględniającej zarówno ważność jak i ilość wymaganą przez Zamawiającego. Obecnie nie ma na rynku dostępnej krwi kontrolnej o dłuższym okresie ważności.

Jeżeli Zamawiający wyrazi zgodę to prosimy o odpowiednią modyfikację również Załącznika nr 1 do SIWZ (Formularz oferty), pkt II ppkt 2 ust. 2).

Odpowiedź

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie 7.

Pytanie 88

Dotyczy SIWZ, Rozdział IX (Wykaz wymaganych dokumentów), pkt 1, ppkt 1.3 w zakresie Części nr 2:

Czy Zamawiający dopuści złożenie Instrukcji obsługi na płycie CD?

Odpowiedź

Zamawiający zmienia zapisy SIWZ (w załączeniu Zmiany SIWZ). Środkiem komunikacji elektronicznej w postępowaniu jest platforma on-line działająca pod adresem <https://e-ProPublico.pl/>.

Dotyczy SIWZ, Wzór umowy – Załącznik nr 7 do SIWZ:

Pytanie 89

§1 ust. 6:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie wskazanego zapisu, w sytuacji gdy Wykonawca przenosi na siebie obowiązek ubezpieczenia wydierżawianych urządzeń? Jeżeli tak proponujemy zapis:

„Obowiązek ubezpieczenia wydierżawianych analizatorów od wszystkich ryzyk leży po stronie Wykonawcy.”

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ

Pytanie 90

§4 ust. 1:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby termin płatności w przypadku dzierżawy wynosił 30 dni i był liczony od daty wystawienia faktury VAT przez Wykonawcę?

Warto pamiętać, że nadmierne wydłużanie terminów płatności jest kosztowne, a koszty te muszą być przerzucane na klientów przedsiębiorcy, wśród których jest i Zamawiający. Jako że przyjętą praktyką jest regulowanie faktur w terminie 2 tygodni, odstępować od tej zasady winno się tylko z ważnych powodów.

Jeżeli Zamawiający wyrazi zgodę to prosimy o odpowiednią modyfikację również Załącznika nr 1 do SIWZ (Formularz oferty), pkt II ppkt 2 oraz SIWZ Rozdz. V (Warunki płatności).

Odpowiedź

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie 76.

Pytanie 91

§4 ust. 5:

Czy Zamawiający wyraża zgodę, aby do każdej dostawy nie była dołączana faktura VAT?

Ze względu na stosowaną przez Wykonawcę politykę bezpieczeństwa i ochronę danych stanowiących informację handlową, faktury wystawiane są przez pracownika Wykonawcy w biurze w dniu dostawy towaru do Zamawiającego, a sam przedmiot dostawy jest wysyłany do Zamawiającego z magazynu Wykonawcy, który znajduje się w innej lokalizacji niż biuro. Nie istnieje zatem fizycznie możliwość by faktura była dostarczona Zamawiającemu wraz z zamówionym i dostarczonym towarem. Wraz z towarem Wykonawca załącza **dokument dostawy**, potwierdzający ilość, rodzaj towaru będącego przedmiotem dostawy, natomiast faktura VAT wysyłana jest pocztą po wykonaniu zamówienia. Ponadto Wykonawca zgodnie z treścią art. 106i. ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług zobowiązany jest do wystawienia faktury VAT nie później niż piętnastego dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym dokonano dostawy towaru lub wykonano usługę, nie ma zatem obowiązku wystawiania faktury i dostarczania jej wraz z chwilą wydania towaru.

Jeżeli tak prosimy o zmianę słowa „fakturę” na „dokument dostawy”.

Odpowiedź

Zgodnie z odpowiedzią na pytania 15 i 16.

Pytanie 92

§8 ust. 4 oraz §8 ust.8:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie czasu od reakcji serwisu na „maks. do 12h w dni robocze”?

Jeżeli Zamawiający wyrazi zgodę to prosimy o odpowiednią modyfikację również Załącznika nr 2 do SIWZ – Część 2, pkt V. (Warunki Serwisu), ppkt 34 oraz ppkt 36:

Odpowiedź

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 19.

Pytanie 93

§9 ust.1 pkt 1), pkt 2) oraz pkt 3):

Uprzejmie prosimy o dookreślenie zapisów:

„za każdy dzień opóźnienia z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy”

Kara powinna pełnić funkcję dyscyplinującą, a nie paraliżującą. W obecnym brzmieniu zapisu Wykonawca nie ma wpływu na wysokość kary – nie zależy to od jego należytej staranności.

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ

Pytanie 94**Dotyczy SIWZ, Wzór umowy – Załącznik nr 7 do SIWZ:**

Z uwagi na wejście w życie nowych przepisów o ochronie danych osobowych, celem właściwego zabezpieczenia dokumentacji przez obie Strony, prosimy o dołączenie do umowy głównej - umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych.

Dostęp do danych osobowych przez Wykonawcę może nastąpić w sytuacji serwisowania dzierżawionych urządzeń. Inżynier serwisu może mieć wówczas potencjalnie dostęp do danych pacjenta.

Odpowiedź

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 57.

Pytanie 95**Dotyczy SIWZ, Formularz asortymentowo-cenowy – Załącznik nr 3 do SIWZ – Część Nr 2:**

Zamawiający pod tabelami wskazuje na obowiązek Wykonawcy dostarczania na swój koszt asortymentu w przypadku niedoszacowania ich ilości w ofercie. Wykonawca szacuje ilości odczynników biorąc pod uwagę wskazane przez Zamawiającego ilości przewidywanych badań i średnią ilość zużycia odczynnika na 1 badanie. Wykonawca nie ma wpływu i kontroli na faktyczną ilość zużycia odczynników przez Zamawiającego.

Prosimy o uzupełnienie ww. postanowienia zapisem w brzmieniu:

„z wyłączeniem sytuacji, w której wzrost wykorzystania odczynników będzie spowodowany wzrostem ilości badań, niż deklarowano w SIWZ bądź użytkowaniem analizatorów w sposób niezgodny z instrukcją obsługi analizatorów”.

Odpowiedź

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Dotyczy SIWZ, Załącznik nr 2 do SIWZ – Część 2:**Pytanie 96****pkt I (Wymagania dla analizatora), ppkt 5 oraz pkt III ppkt 16 - są rozbieżne:**

Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga analizatora back-up fabrycznie nowego czy używanego?

Odpowiedź

Zamawiający zmienia treść pkt 16 Załącznik nr 2 do SIWZ – Część 2. Który otrzymuje brzmienie:

5	Analizator zastępczy (back-up) może być używany , z potwierdzeniem pełnej sprawności przeglądem serwisowym, wyprodukowany nie wcześniej niż w 2018 roku.	TAK			X
16	Wydajność aparatu głównego dla CBC+5 DIFF 100 oznaczeń na godzinę z podajnikiem próbek. Automatyczny podajnik dostosowany do różnego typu systemów zamkniętych, na min. 50 probówek (dla analizatora głównego). Aparat zastępczy, może być używany , z podajnikiem, o wydajności min. 60 oznaczeń na godzinę, z rozdziałem leukocytów na 5 populacji, z czytnikiem kodów kreskowych, odczynnikami kompatybilnymi z głównym aparatem, pełną korelacją wyników i tożsamą liniowością (z wyjątkiem parametrów wymaganych min. na jednym z analizatorów).	TAK			X

Pytanie 97**pkt III (Wymagania ogólne), ppkt 17:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby automatyczna analiza min. 30 parametrów morfologii krwi dotyczyła tylko analizatora głównego?

Odpowiedź

Zamawiający dopuści taką możliwość, ale nie będzie wymagał.

Pytanie 98**pkt III (Wymagania ogólne), ppkt 18:**

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że liniowości dla poszczególnych parametrów bez rozcieńczenia dotyczą minimalnych wymaganych wartości?

Odpowiedź

Zamawiający dopuści taką możliwość, ale nie będzie wymagał.

Pytanie 99**pkt III (Wymagania ogólne), ppkt 23:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby oznaczenia w płynach z jam ciała były wykonywane na jednym analizatorze, analizatorze back-up?

Odpowiedź

Zamawiający dopuści taką możliwość, ale nie będzie wymagał.

Pytanie 100**pkt III (Wymagania graniczne dla odczynników), ppkt 31:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatora, który nie posiada kalibratorów, tylko materiał kontrolny gotowy do użyciu na 3 poziomach, którego się nie zamraża?

Odpowiedź

Zamawiający zmienia treść pkt 31 Załącznik nr 2 do SIWZ – Część 2

31	Materiały standardowe (kalibratory), krew kontrolna z okresem przydatności do użycia do 2 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego	TAK			X
----	---	-----	--	--	---

Pytanie 101**pkt III (Wymagania graniczne dla odczynników), ppkt 31:**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie materiału kontrolnego, którego termin ważności jest zgodny z terminem na opakowaniu?

Odpowiedź

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 7.

Pytanie 102**pkt VI. (Pozostałe), ppkt 37:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie certyfikowanej kontroli zewnątrzlaboratoryjnej producenta?

Odpowiedź

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 103**pkt VI. (Pozostałe), ppkt 40:**

Prosimy o potwierdzenie że zorganizowanie i wybór zakresu szkoleń czy konferencji leży w gestii Wykonawcy.

Odpowiedź

Zgodnie z zapisami SIWZ. Zorganizowanie i wybór zakresu szkoleń czy konferencji leży w gestii Wykonawcy.

Pytanie 104**pkt VI. (Pozostałe), ppkt 43:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby oferowany analizator back-up posiadał wbudowany komputer?

Odpowiedź

TAK, analizator back-up może mieć wbudowany komputer.

Pytanie 105

W związku z tym, że postępowanie zostało ogłoszone poprzez upublicznienie w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej nr 2018/S 203-461478 w dniu 20.10.2018r., wnioskujemy o zmianę formy złożenia oferty w postaci tylko i wyłącznie elektronicznej, wg obowiązujących przepisów Prawa zamówień Publicznych.

Powyższa zmian pozwoli na uniknięcie unieważnienia postępowania z powodu w/w zmian w zakresie prowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego dla zamówień o wartości równie lub przekraczających progi unijne, a wszczętych od dnia 18 października 2018r.

Poniżej oficjalne stanowisko Urzędu Zamówień Publicznych upublicznione na stronie internetowej:

<https://www.uzp.gov.pl/aktualnosci/elektronizacja-zamowien-publicznych.-moment-wszczecia-postepowania-a-ustalenie-wlasciwego-stanu-prawnego>.

Odpowiedź

Zamawiający zmienia treść Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia. Zmiany określa Załącznik Nr 1 do pisma. Jednocześnie Zamawiający w formularzu oferty (Załącznik nr 1 do SIWZ) wykreśla pkt 19. W załączeniu nowy Załącznik nr 1 do SIWZ Formularz oferty.

Pytanie 106

Dotyczy Załącznika Nr 2 do SIWZ, - Część 6 / Załącznik nr 2 do umowy IK / EZP / 078/ /2018, III WYMAGANIA OGÓLNE, pkt 19: Pojemność analizatora głównego – liczba jednorazowo ładowanych próbek – nie mniej niż 70 oraz ilość jednorazowo ładowanych kart – nie mniej niż 190. Oznaczanie pełnych grup krwi łącznie z badaniem przesiewowym na obecność przeciwciał odpornościowych - nie mniej niż 20 próbek/godzinę.

Pojemność analizatora back-up – liczba jednorazowo ładowanych próbek – nie mniej niż 40 oraz liczba jednorazowo ładowanych kart – nie mniej niż 24. Oznaczanie pełnych grup krwi łącznie z badaniem przesiewowym na obecność przeciwciał odpornościowych - nie mniej niż 20 próbek/godzinę.

Pytanie: Czy Zamawiający dopuści Analizator back z wydajnością oznaczania pełnych grup krwi łącznie z badaniem przesiewowym na obecność przeciwciał odpornościowych - 12 próbek/godzinę.

Odpowiedź

Zamawiający zmienia treść pkt 19 Załącznik nr 2 do SIWZ – Część nr 6.

19.	Pojemność analizatora głównego – liczba jednorazowo ładowanych próbek – nie mniej niż 70 oraz ilość jednorazowo ładowanych kart – nie mniej niż 190. Oznaczanie pełnych grup krwi łącznie z badaniem przesiewowym na obecność przeciwciał odpornościowych - nie mniej niż 20 próbek/godzinę. Pojemność analizatora back-up – liczba jednorazowo ładowanych próbek – nie mniej niż 40 oraz liczba jednorazowo ładowanych kart – nie mniej niż 24. Oznaczanie pełnych grup krwi łącznie z badaniem przesiewowym na obecność przeciwciał odpornościowych - nie mniej niż 12 próbek/godzinę.	TAK		X
-----	--	-----	--	---

2.W związku z wprowadzonymi zmianami Zamawiający przedłuża termin składania i otwarcia ofert i dokonuje w ogłoszeniu o zamówieniu następujących zmian:

W ogłoszeniu jest	W ogłoszeniu powinno być:
<u>Rozdz. I.3 Komunikacja</u> Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać na następujący adres: Instytut Kardiologii ul. Niemodlińska 33 Warszawa 04-635 Polska	<u>Rozdz. I.3 Komunikacja</u> Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać drogą elektroniczną za pośrednictwem Platformy, działającej pod adresem https://e-ProPublico.pl/ . Instrukcję korzystania z Platformy i zakres wymagań sprzętowych pozwalających na korzystanie z Platformy opisano w rozdz. X. Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.
<u>Rozdz. II.2. 12) Informacje na temat katalogów elektronicznych</u>	<u>Rozdz. II.2. 12) Informacje na temat katalogów elektronicznych</u> Informacje na temat katalogów elektronicznych Oferty należy składać w postaci katalogów elektronicznych lub muszą zawierać katalog elektroniczny. Zakres wymagań aplikacyjnych pozwalających na korzystanie z Platformy opisano w rozdz. X. Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.
<u>Rozdz. IV.2. 2) Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału</u> Data: 27/11/2018 Czas lokalny: 10:30	<u>Rozdz. IV.2. 2) Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału</u> Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału Data: 27 ./12/2018 Czas lokalny: 10:30
<u>Rozdz. IV.2. 7) Warunki otwarcia ofert</u> Data: 27/11/2018 Czas lokalny: 11:00 Miejsce: Instytut Kardiologii ul. Niemodlińska 33, 04-635 Warszawa, Dział Zamówień Publicznych, pokój nr 338.	<u>Rozdz. IV.2. 7) Warunki otwarcia ofert</u> Warunki otwarcia ofert Data: 27 ./12/2018 Czas lokalny: 11:00 Miejsce: Instytut Kardiologii ul. Niemodlińska 33, 04-635 Warszawa, Dział Zamówień Publicznych, za pośrednictwem Platformy, poprzez odszyfrowanie i otwarcie ofert, które jest jednoznaczne z ich upublicznieniem
<u>Rozdz. VI. 3) Informacje dodatkowe:</u>	<u>Rozdz. VI. 3) Informacje dodatkowe:</u>
1.3.Instrukcja obsługi urządzenia i wyposażenia w formie elektronicznej w formacie PDF w języku polskim. Zamawiający dopuszcza instrukcję obsługi w języku angielskim dla oprogramowania i urządzeń wyposażenia, dla których instrukcja nie jest tłumaczona na język polski.	1.3.Instrukcja obsługi urządzenia i wyposażenia w języku polskim. Zamawiający dopuszcza instrukcję obsługi w języku angielskim dla oprogramowania i urządzeń wyposażenia, dla których instrukcja nie jest tłumaczona na język polski.

Zamawiający informuje, iż zgodnie z art. 12a ust. 3 ustawy P.z.p., wysłał zmianę ogłoszenia do Dziennika Urzędowego Oficjalnych Wspólnot Europejskich, która będzie zamieszczona na stronie internetowej Zamawiającego po jego opublikowaniu.

Załączniki:

1. Zmiany wprowadzone w SIWZ;
2. Załącznik nr 1 do SIWZ Formularz oferty po zmianach;
3. Umowa powierzenia danych osobowych do pytania nr 57;
4. Opis przedmiotu zamówienia - Załącznik nr 2 do SIWZ cz. 1-6 po zmianach
5. Formularz asortymentowo-cenowy – Załącznik nr 3 do SIWZ cz. 1-6 po zmianach
6. Umowa powierzenia przetwarzania danych (Załącznik nr 3 do umowy).

W imieniu Zamawiającego

Zastępca Dyrektora
ds. Ekonomicznych

Tomasz Berdyga