

Numer postępowania: **MCM/WSM/ZP9/2019**

Milicz, 24.04.2019 r.

#### WYKONAWCY

Dotyczy: **postępowania w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę odczynników, testów i materiałów zużywalnych do diagnostyki laboratoryjnej dla Milickiego Centrum Medycznego sp.z o.o., w Miliczu.**

*Działając na podstawie art. 38 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, przedstawiam odpowiedzi na pytania Wykonawcy, dotyczące treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:*

#### **PYTANIE NR 1:**

Wnioskujemy o wykreślenie w pakiecie nr 1 wymagania dotyczącego posiadania dla odczynników monoklonalnych anty-A, anty-B oraz anty-D opinii IHiT i dopuszczenie zgodnie z prawem możliwości zaoferowania odczynników produkowanych przez wytwórców z UE (spełniających wszystkie wymagania Dyrektywy 98/79/WE) podlegających nadzorowi jednostki notyfikowanej oraz badanych przez laboratorium akceptowane przez tą jednostkę.

#### **Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający wykreśli w Pakiecie Nr 1 wymagania dotyczące posiadania dla odczynników monoklonalnych anty-A, anty-B oraz anty-D opinii IHiT i wymaga zgodnie z prawem możliwości zaoferowania odczynników produkowanych przez wytwórców z UE (spełniających wszystkie wymagania Dyrektywy 98/79/WE) podlegających nadzorowi jednostki notyfikowanej oraz badanych przez laboratorium akceptowane przez tą jednostkę i posiadających ich opinię.*

#### **PYTANIE NR 2: Dotyczy pakietu nr 1 wymagania – każda seria odczynników klasyfikowanych w liście A lub B musi mieć świadectwo / opinię potwierdzających wymogów Krajowego Centrum Krwiodawstwa Instytutu Hematologii i Transfuzjologii:**

Wnioskujemy o zmianę wskazanego wyżej wymagania na: „każda seria odczynników klasyfikowanych w liście A lub B (dla produktów pochodzących od producentów z terenu Polski) musi mieć świadectwo / opinię potwierdzających wymogów wystawioną przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii lub opinie równoważną zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016r w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia

W wyniku interwencji Komisji Europejskiej Ministerstwo Zdrowia usunęło zapis o wymaganiu opinii IHiT na odczynniki ponieważ jest to niezgodne z Dyrektywa 98/79/WE (pismo w załączeniu) "Zgodnie z posiadanym pismem IHiT w Warszawie (nr ZT-076-165/1/2012), Instytut nie wymaga aby laboratoria posiadały opinię Instytutu dla produkowanych w Unii Europejskiej odczynników do badań serologicznych oraz umowa między Instytutem a PCBC nie ma zastosowania do producentów z UE, nie będących klientami PCBC.

#### **Odpowiedź Zamawiającego:**

*Zamawiający wykreśla zapis „każda seria odczynników klasyfikowanych w liście A lub B musi mieć świadectwo / opinię potwierdzających wymogów Krajowego Centrum Krwiodawstwa Instytutu Hematologii i Transfuzjologii”. Zamawiający wymaga zgodnie z prawem zaoferowania odczynników produkowanych przez wytwórców z UE (spełniających wszystkie wymagania Dyrektywy 98/79/WE) podlegających nadzorowi jednostki notyfikowanej oraz badanych przez laboratorium akceptowane przez tą jednostkę i posiadających ich opinię.*



**PYTANIE NR 3: Dotyczy pakietu nr 1, poz. 7 – odczynnik anty D do kontroli PTA:**

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania odczynnika anty D do kontroli PTA stabilnego po otwarciu buteleczki do końca okresu ważności odczynnika tj. min 18- 24 miesięcy?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Zamawiający wymaga aby zaoferowany ww. odczynnik był ważny co najmniej 6 miesięcy od momentu dostawy, a po otwarciu powinien zachować trwałość do daty na etykiecie odczynnika. Z uwagi na omyłkę Zamawiającego, Zamawiający zmieni w pakiecie nr 1 w pozycji 7 zapis dotyczący terminu ważności.*

**PYTANIE NR 4: dotyczy pakietu nr 1, rubryka „przewidywana ilość zamówienia”:**

Czy w/w rubryce podano ilości w mililitrach?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, w arkuszu nie została przystosowana treść do rozmiaru komórki, należy przeciągnąć krawędź komórki „przewidywana ilość zamówienia” tak aby dalsza treść była widoczna.*

**PYTANIE NR 5: dotyczy pakietu nr 1, poz. Od 1 do 9:**

Czy nastąpiła pomyłka w rubryce termin przydatności i powinno być „Co najmniej 6 miesiące od momentu dostawy a po otwarciu powinien zachować trwałość do daty na etykiecie odczynnika”?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak. Zamawiający zmieni zapis w pakiecie nr 1 w pozycjach od 1 do 9 w rubryce „termin przydatności” na „Co najmniej 6 miesiące od momentu dostawy a po otwarciu powinien zachować trwałość do daty na etykiecie odczynnika”.*

**PYTANIE NR 6: dotyczy pakietu nr 1 poz. 9 PBS (buforowany roztwór soli fizjologicznej)**

Czy wymaga się aby PBS posiadał cechę :przechowywanie w temperaturze od 2 °C do 30 °C ?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający wymaga aby PBS posiadał cechę: przechowywanie w temperaturze od 2°C do 30°C.*

**PYTANIE NR 7: dotyczy pakietu nr 1 wymagania – każda seria odczynników klasyfikowanych w liście A lub B musi mieć świadectwo / opinię potwierdzających wymogów Krajowego Centrum Krwiodawstwa Instytutu Hematologii i Transfuzjologii:**

Czy można załączyć do oferty oświadczenie producenta ,że wyroby z listy A i B zostały zaopiniowane przez uprawnione jednostki z UE ?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Zamawiający wymaga zgodnie z prawem zaoferowania odczynników produkowanych przez wytwórców z UE (spełniających wszystkie wymagania Dyrektywy 98/79/WE) podlegających nadzorowi jednostki notyfikowanej oraz badanych przez laboratorium akceptowane przez tą jednostkę i posiadających ich opinię.*

**PYTANIE NR 8: dotyczy pakietu nr 1:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na harmonogram dostaw odczynników pod warunkiem ,że będzie akceptowalny przez Zamawiającego przed podpisaniem umowy z uwagi na fakt, że Odczynniki są produkowane poza terytorium Polski?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający wyraża zgodę na harmonogram dostaw odczynników, który będzie akceptowalny przez Zamawiającego przed podpisaniem umowy.*



**PYTANIE NR 9: dotyczy pakietu nr 1, poz. 5:**

Czy Zamawiający dopuści inny klon odczynnika monoklonalnego anty-D niż RUM o równoważnych cechach?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający dopuści inny klon odczynnika monoklonalnego anty-D niż RUM o równoważnych cechach.*

**PYTANIE NR 10: dotyczy pakietu nr 2:**

Czy można zaoferować mniejsze opakowania kart np. 1 opakowanie 24 sztuki oraz przeliczyć odpowiednio ilości?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie mniejszego opakowania kart z odpowiednim przeliczeniem ilości zaokrąglając w górę tak aby oferty były porównywalne.*

**PYTANIE NR 11: dotyczy pakietu nr 2:**

Czy Zamawiający dopuści termin załatwienia reklamacji wynoszący 14 dni roboczych, co podyktowane jest procedurą producenta i wynika z jego siedziby poza granicami Polski?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Zamawiający dopuści termin załatwienia reklamacji wynoszący 14 dni roboczych jedynie w przypadku gdy siedziba producenta znajduje się poza granicami Polski.*

**PYTANIE NR 12: dotyczy pakietu nr 2, poz. 7 – odczynnik do oznaczania słabej ekspresji antygenu D:**

Odczynnik jest wymagany tylko w systemie ID produkcji Biorad/DiaMed o nazwie własnej ID-DiaClon anti D, inni producenci nie wymagają aby potwierdzać wyniki ujemne tym odczynnikiem na kartach AHG Coombs oraz kartach anti-IgG. Niemiecki producent gwarantuje prawidłowość wyniku na oferowanych kartach bez wymagania zakupu dodatkowego odczynnika. W/w odczynnik jest wymagany tylko w systemie ID podrażając wartość metody.

Rozumiemy, że ID System (odmiennie niż inne systemy mikrożelowe) wymaga dodatkowych nakładów finansowych ze strony Zamawiającego dlatego proponujemy zmianę opisu pozycji 10 formularza cenowego jak poniżej:

Odczynnik do weryfikacji słabych odmian/ekspresji antygenu D (jeśli producent oferowanej metody wymaga)

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Zamawiający pozostawia zapis pakietu nr 2 pozycji 7 bez zmian.*

**PYTANIE NR 13: dotyczy pakietu nr 2, poz. 9 – międzynarodowa kontrola jakości:**

Wnioskujemy o dopuszczenie możliwości zaoferowania w ramach kontroli zewnątrzlaboratoryjnej, kontroli wykonywanych przez IHiT w Warszawie ( online) lub innej jednostki niż producent kart mikrożelowych ,co znacznie obniży koszt pakietu Nr 2 oraz pozwoli więcej niż jednemu wykonawcy złożyć ofertę . Pozostałe jednostki ZOZ również korzystają z usługi IHiT w tym zakresie. Poza tym zwrot „międzynarodowa” jest niezgodna z art. 7 oraz art. 29 Pzp ponieważ wprost wskazuje pochodzenie spoza terytorium Polski a w połączeniu z jednym producentem ogranicza dostęp do postępowania innym wykonawcom niż dotychczasowy dostawca.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania w ramach kontroli zewnątrz laboratoryjnej wykonywanej przez IHiT w Warszawie. Musi być możliwość wprowadzania wyników on-line oraz musi być zgodne z wymogami Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r., w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (t.j.Dz.U.z 2016 r., poz. 1665).*



**PYTANIE NR 14: dotyczy pakietu nr 2, poz. 9 – międzynarodowa kontrola jakości:**

Czy Zamawiający wymaga aby usługa zewnętrznej kontroli była wykonana zgodnie z wytycznymi WHO przez jednostkę akretytacją ( norma EN ISO/IEC 17043:2010)

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Kontrola musi być zgodne z wymogami Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r., w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (t.j.Dz.U.z 2016 r., poz. 1665).*

**PYTANIE NR 15: dotyczy wymagania pakietu nr 2 – odczynniki muszą spełniać wymogi Krajowego Centrum Krwiodawstwa Instytutu Hematologii i Transfuzjologii (proszę załączyć do oferty odpowiedni dokument:**

Czy Zamawiający pozwoli na załączenie opinii równoważnej do IHiT?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Krajowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Instytutu Hematologii i Transfuzjologii jest naszym organem nadzorczym najlepiej znającym specyfikę populacji znajdującej się na terenie Polski i uważamy, że dla bezpieczeństwa i szeroko pojętego dobra pacjentów Milickiego Centrum Medycznego pozytywna opinia Krajowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Instytutu Hematologii i Transfuzjologii jest warunkiem koniecznym.*

**PYTANIE NR 16: dotyczy pakietu nr 9, poz. 2:**

Czy Zamawiający dopuszcza op=100 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości oferowanych opakowań? Czy niepełne wielkości opakowań należy zaokrąglić do pełnych?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający dopuszcza opakowanie 100 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości zaokrąglając w górę tak aby oferty były porównywalne.*

**PYTANIE NR 17: dotyczy pakietu nr 9, poz. 6:**

Czy Zamawiający dopuszcza op=1000 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości oferowanych opakowań? Czy niepełne wielkości opakowań należy zaokrąglić do pełnych?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający dopuszcza opakowanie 1000 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości zaokrąglając w górę tak aby oferty były porównywalne.*

**PYTANIE NR 18: dotyczy pakietu nr 9, poz. 7:**

Czy Zamawiający dopuszcza op=1000 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości oferowanych opakowań? Czy niepełne wielkości opakowań należy zaokrąglić do pełnych?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający dopuszcza opakowanie 1000 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości zaokrąglając w górę tak aby oferty były porównywalne.*

**PYTANIE NR 19: dotyczy pakietu nr 9, poz. 11:**

Czy Zamawiający dopuszcza op=50 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości oferowanych opakowań? Czy niepełne wielkości opakowań należy zaokrąglić do pełnych? Jeśli nie, to czy można zaoferować 2 op. x 50 szt.?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający dopuszcza opakowanie 50 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości zaokrąglając w górę tak aby oferty były porównywalne.*



**PYTANIE NR 20: dotyczy pakietu nr 9, poz. 12:**

Czy Zamawiający dopuszcza op=1000 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości oferowanych opakowań? Czy niepełne wielkości opakowań należy zaokrąglić do pełnych?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający dopuszcza opakowanie 1000 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości zaokrąglając w górę tak aby oferty były porównywalne.*

**PYTANIE NR 21: dotyczy pakietu nr 9, poz. 14:**

Czy Zamawiający dopuszcza op=250 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości oferowanych opakowań? Czy niepełne wielkości opakowań należy zaokrąglić do pełnych?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający dopuszcza opakowanie 250 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości zaokrąglając w górę tak aby oferty były porównywalne.*

**PYTANIE NR 22: dotyczy pakietu nr 9, poz. 15:**

Prosimy o informację, do których próbek mają pasować korki? Zamawiający odwołuje do pozycji nr 8. Pod tą pozycją znajdują się patyczki drewniane.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Nastąpiła omyłka, Zamawiający w pakiecie nr 9 w pozycji 15 odwołuje się do pozycji nr 6.*

**PYTANIE NR 23: dotyczy pakietu nr 9, poz. 17:**

Prosimy o podanie, jakiej średnicy ez Zamawiający oczekuje?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Zamawiający oczekuje ezy bez oczka lub z oczkiem i poj. 1µl.*

**PYTANIE NR 24: dotyczy SIWZ:**

Czy Zamawiający dopuści do podawania cen jednostkowych za 1 szt. wyrobów z dokładnością do trzech lub czterech miejsc po przecinku?

Zgodnie, bowiem z najnowszą linią orzecznictwa dopuszcza się podawanie cen z dokładnością do trzech, a nawet 4 m-c po przecinku, dla wyrobów masowych, wówczas, cena jednostkowa jest elementem kalkulacyjnym ceny wynikowej, a nie ceną transakcyjną (nie ma, bowiem możliwości zakupu jednej sztuki końcówki, czy szkiełka). (Orzecznictwo Zespołu Arbitrów - sygn. akt UZP/ZO/0-2546/06).

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Nie, Zamawiający nie dopuszcza.*

**PYTANIE NR 25: dotyczy projektu umowy §2 ust.2:**

Z uwagi na specjalne ceny oferowane Zamawiającemu przez wykonawców, kalkulowane na podstawie ilości podanych przez Zamawiającego w SIWZ, czy Zamawiający nie rozważy możliwości zmiany zapisu na: „Zamawiający zastrzega sobie prawo do częściowej realizacji Umowy, jednak niezrealizowana wartość umowy nie może być większa niż 20% wartości umowy?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Zamawiający zmieni zapis wzoru umowy §2 ust.2.*

**PYTANIE NR 26: dotyczy projektu umowy §3 ust.1:**

Czy Zamawiający przystanie na wykreślenie zapisu z wzoru umowy, iż składanie zamówień będzie następować drogą telefoniczną?

W świetle prawa, (Ustawa o dyscyplinie finansów publicznych, Kodeks Cywilny), czynność prawną, jaką jest składanie zamówień, może dokonywać jedynie Kierownik Jednostki, a zatem bez wskazania w umowie i upoważnienia osoby, która w Jego imieniu będzie składać zamówienie, zamówień telefonicznych może dokonać jedynie Kierownik Jednostki? Ponadto składanie zamówień drogą telefoniczną działa na



niekorzyść obu Stron, ponieważ powoduje niepotrzebne nieporozumienia. Pamiętajmy również, iż Ustawa Prawo zamówień publicznych nie dopuszcza formy porozumiewania się telefonicznego, zatem również korespondencja dotycząca umów przetargowych powinna odbywać się drogą pisemną

**Odpowiedź Zamawiającego:**

***Tak, Zamawiający wykreśli zapis z wzoru umowy, iż składanie zamówień będzie następować drogą telefoniczną.***

**PYTANIE NR 27: dotyczy projektu umowy §7 ust.1.1 i ust. 1.2:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wysokości kary umownej do wysokości 0,1% wartości brutto (...) za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia, z uwagi na nieadekwatność ich wysokości do danego niespełnienia świadczenia umowy?

Wprawdzie nie istnieją przepisy regulujące wysokości kar umownych, jednak przy ustaleniu wysokości kar Zamawiający powinien opierać się na zasadzie równości i ekwiwalentności stron, a tym samym wymagać od Wykonawcy płacenia kar w takiej samej lub nieznacznie wyższej wysokości, w jakiej sam Zamawiający może ewentualnie płacić za zwłokę w płaceniu za towar.

Zamawiający nie powinien wykorzystywać swojej dominującej pozycji ustalając wysokość kar umownych. Kary umowne powinny mieć charakter dyscyplinujący w stosunku do Wykonawcy, a nie prowadzić do wzbogacenia się Zamawiającego, a taką funkcję zaczynają pełnić w momencie, gdy okazuje się, iż wartość kary umownej może przekroczyć wartość zapłaty należną Wykonawcy za dostarczony towar. Nadto liczenie kary umownej w wysokości 1% wartości brutto części Produktów jest wysoce niesprawiedliwe i na gruncie prawa cywilnego obecna wysokość odsetek, którą Zamawiający narzuca, może zostać uznana za świadczenie nienależne, dające w skali roku odpowiednio, 365%, wartości zamówionej dostawy. W tym miejscu należy przywołać treść art. 484 § 2 Kodeksu cywilnego, który stanowi, iż w przypadku, gdy zobowiązanie zostało wykonane w znacznej części dłużnik może żądać zmniejszenia kary umownej, to samo dotyczy przypadku, gdy kara jest rażąco wygórowana. Dlatego też w przypadku braku zgody Zamawiającego na zmniejszenie kar umownych w momencie gdy będą one naliczane, Wykonawca będzie zmuszony podjąć odpowiednie kroki prawne celem miarkowania tych kar, a co za tym idzie ochrony swoich interesów.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

***Zamawiający pozostawia zapis §7 ust.1.1 i ust.1.2 bez zmian, gdyż kara dotyczy wartości dostawy, a nie wartości umowy.***

**PYTANIE NR 28: dotyczy projektu umowy §7 ust.1.3 i ust.1.4:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na 10% wartości brutto przedmiotu umowy pozostałej do realizacji?

Zamawiający zastrzegł sobie prawo do częściowej realizacji umowy, a zatem prawo zmniejszenia wartości zakupionego towaru. W kontekście tego prawa, naliczanie kar przez Zamawiającego od wartości całej umowy w przypadku odstąpienia od umowy z winy wykonawcy jest niesprawiedliwe i krzywdzące wykonawcę. Zapis umowy powoduje, że wykonawca który ponosi ryzyko braku zamierzonego zysku, ponosi dodatkowo ryzyko obciążenia karami za pułap cenowy, które jest szacunkowy i nie wiążący Zamawiającego.

W związku z powyższym prosimy o zmianę sposobu liczenia kary na od niezrealizowanej wartości umowy.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

***Tak, Zamawiający zmieni zapis wzoru umowy w §7 ust.1.3 i ust.1.4.***



**PYTANIE NR 29: dotyczy projektu umowy §10 ust.3:**

Czy zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do umowy paragrafu z zapisem „W przypadku urzędowej zmiany stawki VAT uwzględnienie nowej stawki nastąpi automatycznie w dacie określonej przez przepisy wprowadzając zmianę stawki VAT, bez konieczności zawierania odrębnego aneksu do umowy. W takiej sytuacji ceny netto pozostają bez zmian.”?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Zamawiający pozostawia bez zmian zapisy §10 ust.3.*

**PYTANIE NR 30: dotyczy pakietu nr 9, poz. 5:**

Czy Zamawiający dopuści próbówki o pojemności użytkowej 10 ml i całkowitej 11 ml?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający dopuści próbówki o pojemności użytkowej 10 ml i całkowitej 11 ml.*

**PYTANIE NR 31: dotyczy pakietu nr 9, poz. 11:**

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania płyt do oznaczania grup krwi z rowkiem usztywniającym, który zapobiega uginaniu się płyty i w rezultacie ułatwia przeprowadzanie badań?

Rowek usztywniający podnosi komfort i bezpieczeństwa wykonującego test. Rowek usztywniający stabilizuje kształt jednorazowej płyty uniemożliwiając jej odkształcanie się w trakcie wykonywania na niej testów, co chroni użytkownika przed przypadkowym wydostaniem się próbek z poszczególnych celek. W metodyce badania sztywność płyty ma bardzo duże znaczenie, bowiem w celu właściwego wymieszania zawiesiny i równomiernego jej rozprowadzenia na dnie celki, płytę lekko, kolistym ruchem w płaszczyźnie poziomej, obraca się. W przypadku płyty pozbawionej rowka, czynność tę jest bardzo trudno wykonać, z uwagi na giętkość płyty.

Czy Zamawiający wymaga płyt z tworzywa białego, czy przezroczystego?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Zamawiający nie wymaga rowka usztywniającego, natomiast płyty mogą być z tworzywa białego lub przezroczystego.*

**PYTANIE NR 32: dotyczy pakietu 9, poz. 14:**

Czy Zamawiający dopuści przedmiot zamówienia w opakowaniach po 200sztuk, z odpowiednim przeliczeniem i zaokrągleniem do pełnych opakowań?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Zamawiający dopuszcza opakowania po 200 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości zaokrąglając w górę tak aby oferty były porównywalne.*

**PYTANIE NR 33: dotyczy pakietu 9, poz. 15:**

Prosimy o wyjaśnienie do próbek z jakiej pozycji wymaga Zamawiający korków?

W pozycji nr.8 wymienione są Patyczki drewniane

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Zamawiający wymaga karków do próbek z pozycji 6.*

**PYTANIE NR 34: dotyczy pakietu 9, poz. 16 i 18:**

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga zaoferowania ez odpowiednio na 1 i 10 ul?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Zamawiający wymaga zaoferowania ez odpowiednio na 1 µl i 10 µl.*



**PYTANIE NR 35: dotyczy pakietu 9, poz.17:**

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga zaoferowania ez do izolacji o pojemności 10ul czy 1ul, co należy rozumieć przez określenie do izolacji?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Mogą być czy bez oczka lub maksymalnie o oczku 1 µl.*

**PYTANIE NR 36: dotyczy pakietów nr 5,13 i 18:**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wprowadzenie następującego zapisu do umowy w zakresie udostępnienia Wykonawcy możliwości zdalnego serwisowania oferowanego aparatu: „Serwis aparatu w czasie obowiązywania umowy będzie realizowany również zdalnie poprzez bezpieczne połączenie vpn w zakresie rozwiązywania problemów w oprogramowaniu, przeprowadzania obowiązkowych aktualizacji, udzielania szybkiej pomocy merytorycznej pracownikom laboratorium. W tym celu Zamawiający umożliwi Wykonawcy dostęp do łącza internetowego. Wszelkie działania serwisowe będą realizowane z uwzględnieniem wymagań prawnych w zakresie powierzenia i przetwarzania danych Osobowych”? Uzasadnienie: Niniejsze rozwiązanie zapewnia bezpieczne środowisko połączeniowe oraz możliwość szybszego reagowania i rozwiązania problemów technicznych, szybszy dostęp do diagnostyki zakłóceń pracy urządzenia i udzielania dodatkowych porad merytorycznych. Jednocześnie stanowi jedyną drogę zdalnego przeprowadzenia nieodpłatnych, obowiązkowych aktualizacji oprogramowania aparatu.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający wyraża zgodę.*

**PYTANIE NR 37: dotyczy rozdziału VI pkt 1b SIWZ pakiet 5,13 i 18:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przesłanie dokumentów tj. świadectwa/opinie/metodyki/ulotki poświadczające wymagania i parametry graniczne w formie elektronicznej na płycie CD z uwagi na obszerność dokumentacji?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający wyraża zgodę.*

**PYTANIE NR 38: dotyczy załącznika nr 2 dla pakietów 5,13 i 18:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie w formularzu cenowym kolumny „numer katalogowy i nazwa handlowa” w celu lepszej identyfikacji produktu podczas zamówienia?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający wyraża zgodę.*

**PYTANIE NR 39: dotyczy załącznika nr 2 pakiet nr 13:**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę opisu kolumny nr 7 „Cena jednostkowa netto za 1 szt./op. w zł” na „cena jednostkowa netto za 1 opakowanie w zł”? Taki zapis jest jednoznaczny przy obliczaniu ceny oferty a w kolumnie nr 6 Zamawiający podaje przewidywaną ilość opakowań w okresie umowy. Należy również zaznaczyć, że Wykonawca sprzedaje odczynniki w pełnych opakowaniach tzn. po 100 sztuk, zgodnie z kolumną nr 5.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający wyraża zgodę.*

**PYTANIE NR 40: dotyczy załącznika nr 2 pakiet nr 13:**

Czy Zamawiający wymaga, aby podłoża w pozycjach 3, 4, 5 tabeli asortymentowo-cenowej posiadały substancje neutralizujące antybiotyki?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, jest to wyraźnie wpisane w nazwie asortymentu.*



**PYTANIE NR 41: dotyczy pakietu nr 13:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie aparatu w ciągu 30 dni od podpisania umowy lub 5 dni od daty przesłania pisemnej informacji o zapotrzebowaniu na aparat oraz odpowiednio zmodyfikuje zapisy w umowie?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający wyraża zgodę na dostarczenie aparatu w ciągu 5 dni od daty przesłania pisemnej informacji o zapotrzebowaniu na aparat.*

**PYTANIE NR 42: dotyczy załącznika nr 1 do SIWZ:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na pozostawienie w formularzu ofertowym tylko tych pakietów dla którym Wykonawca składa ofertę cenową?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający wyraża zgodę.*

**PYTANIE NR 43: dotyczy pakietu nr 5:**

Czy Zamawiający w pozycjach od 5 do 7 formularza cenowego dopuści testy jakościowe, których wyniki podane są jako wartość testowa wynikająca z względnej wartości fluorescencji pacjenta podzielonej przez względną wartość fluorescencji standardu wyrażonej cyfrowo?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający dopuszcza w pakiecie nr 5 pozycji od 5 do 7 testy jakościowe, których wyniki podane są jako wartość testowa wynikająca z względnej wartości fluorescencji pacjenta podzielonej przez względną wartość fluorescencji standardu wyrażonej cyfrowo.*

**PYTANIE NR 44: dotyczy pakietu nr 5:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie aparatu w ciągu 30 dni od podpisania umowy oraz odpowiednio zmodyfikuje zapisy w umowie?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający wyraża zgodę.*

**PYTANIE NR 45: dotyczy pakietu nr 5:**

Czy Zamawiający w celu podłączenia analizatora do programu LIS wymaga dzierżawy dodatkowego stanowiska komputerowego?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Nie, Zamawiający nie wymaga.*

**PYTANIE NR 46: dotyczy wzoru umowy §3 ust.1:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu umowy na: „Szczegółowy asortyment oraz ilości zamawianego towaru Zamawiający będzie podawał Wykonawcy w zamówieniu pisemnym złożonym e-mailem na adres ..... w zależności od aktualnych potrzeb. Dostawa nastąpi w ciągu 5 dni roboczych od momentu złożenia zamówienia.” Uzasadnienie: składanie zamówień drogą telefoniczną oznacza brak możliwości weryfikacji osoby dzwoniącej pod kątem jej danych osobowych oraz posiadania uprawnienia do składania zamówień. Wykonawca również w dobie elektronicznej odchodzi od zamówień składanych za pośrednictwem faksu.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający wyraża zgodę na zmianę zapisu wzoru umowy w §3 ust.1.*



**PYTANIE NR 47: dotyczy wzoru umowy §5 ust.5:**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „Wykonawca zobowiązany jest do podawania numeru umowy lub numeru zamówienia na wystawianych fakturach dotyczących dostarczanego asortymentu wymienionego w załączniku do umowy.”?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Zamawiający pozostawia zapis wzoru umowy w §5 ust.5 bez zmian.*

**PYTANIE NR 48: dotyczy wzoru umowy §7 ust.1 pkt 3:**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy określonej w § 5 ust. 1 - w razie odstąpienia przez Zamawiającego od Umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, w szczególności w przypadku:”?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający wyraża zgodę.*

**PYTANIE NR 49: dotyczy wzoru umowy §7 ust.1 pkt 4:**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy określonej w § 5 ust. 1 - w razie odstąpienia przez Wykonawcę z przyczyn nie leżących po stronie Zamawiającego.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający wyraża zgodę.*

**PYTANIE NR 50: dotyczy §7 ust. 3:**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „W razie opóźnienia Wykonawcy w dostarczeniu towaru Zamawiający po uprzednim zawiadomieniu Wykonawcy może, zachowując prawo do żądania zapłaty kary umownej, zakupić ten towar od innego dostawcy obciążając Wykonawcę różnicą w poniesionych kosztach wynikających z ceny określonej w umowie, a kosztem zakupu u podmiotu trzeciego. Zamawiający jest zobowiązany do udokumentowania poniesionych kosztów”?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Zamawiający pozostawia bez zmian zapisy §7 ust.3 wzoru umowy.*

**PYTANIE NR 51: dotyczy pakietu nr 13 - mikrobiologia - butelki do posiewów krwi wraz z dzierżawą aparatu:**

Czy Zamawiający dopuści sposób konfekcjonowania 1 op. po 50 sztuk w przeliczeniu na wymaganą ilość butelek? Konfekcjonowanie wpisane przez Zamawiającego przy takiej ilości wymaganych butelek rocznie może spowodować niezużycie danego opakowania w terminie jego ważności, poza tym w poz. 5 - Butelki pediatryczne z neutralizatorami antybiotyku do posiewu krwi Zamawiający deklaruje zużycie roczne 50 sztuk butelek, a jednocześnie wymaga konfekcjonowania 100 sztuk, czyli z góry zakłada utylizację 50 sztuk co generuje dodatkowe koszty dla szpitala.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający dopuści sposób konfekcjonowania 1 op. po 50 sztuk w przeliczeniu na wymaganą ilość butelek tak aby oferty były porównywalne.*

**PYTANIE NR 52: dotyczy pakietu nr 13 poz. 4 - mikrobiologia - butelki do posiewów krwi wraz z dzierżawą aparatu - Butelki z neutralizatorami antybiotyku do posiewu krwi w kierunku bakterii beztlenowych dla dorosłych:**

Czy nie nastąpiła omyłka pisarska, ponieważ Zamawiający wymaga butelek z neutralizatorami antybiotyku do posiewu krwi w kierunku bakterii beztlenowych dla dorosłych, a żadne dostępne na rynku butelki nie wykrywają jednocześnie bakterii tlenowych i beztlenowych.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, wystąpiła omyłka pisarska, miało być beztlenowych.*



**PYTANIE NR 53: dotyczy pakietu nr 13- mikrobiologia - butelki do posiewów krwi wraz z dzierżawą aparatu - I. Opis przedmiotu: Dostawa podłoży mikrobiologicznych w butelkach do posiewów krwi wymienionych w formularzu cenowym wraz z dzierżawą aparatu, pkt. 7 - Dołączenie do oferty co najmniej 5 opinii użytkowników z polskich laboratoriów pracujących na aparacie minimum 12 miesięcy dla potwierdzenia przydatności i jakości pracy aparatu do posiewów krwi i innych płynów ustrojowych oraz jakości podłoż:**

Czy Zamawiający dopuści dołączenie do oferty co najmniej 5 opinii użytkowników z polskich laboratoriów pracujących na aparacie minimum 12 miesięcy dla potwierdzenia przydatności i jakości pracy aparatu do posiewów krwi, ponieważ w żadnej pozycji tabeli asortymentowo-cenowej Zamawiający nie wymaga podłoży do innych płynów ustrojowych, z czego wnioskujemy iż nie będzie robił ich diagnostyki?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający dopuści dołączenie do oferty co najmniej 5 opinii użytkowników z polskich laboratoriów pracujących na aparacie minimum 12 miesięcy dla potwierdzenia przydatności i jakości pracy aparatu do posiewów krwi.*

**PYTANIE NR 54: dotyczy pakietu nr 13 - mikrobiologia - butelki do posiewów krwi wraz z dzierżawą aparatu - I. Opis przedmiotu: Dostawa podłoży mikrobiologicznych w butelkach do posiewów krwi wymienionych w formularzu cenowym wraz z dzierżawą aparatu, pkt. 9 - Dostępne podłoża do hodowli krwi i płynów ustrojowych potwierdzone instrukcją używania / metodyką techniczną w języku polskim (rodzaj materiału badanego potwierdzony instrukcją techniczną zgodnie z Rozporządzeniem MZ z 12.01.2011):**

Wnosimy o odstąpienie od tego wymogu, ponieważ Zamawiający w żadnej pozycji tabeli asortymentowo-cenowej nie wymaga podłoży do innych płynów ustrojowych, z czego wnioskujemy iż nie będzie robił ich diagnostyki?

Dodatkowo Ustawa o wyrobach medycznych, ani żaden wydany na jej podstawie akt wykonawczy nie nadaje żadnemu dokumentowi charakteru wyłącznej informacji o zastosowaniu wyrobu medycznego, jak też nie wskazuje na żaden zamknięty katalog dokumentów określających zastosowanie wyrobu medycznego, zarówno w Art.8 i Art. 59 i 60 Ustawy o Wyrobach Medycznych Ustawodawca wprost dopuszcza posłużenie się przez wytwórcę również materiałami promocyjnymi celem wykazania zastosowania wyrobu medycznego stwierdzając, że dokumenty te nie mogą być ze sobą sprzeczne.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Zamawiający wymaga aby dostępne podłoża do hodowli krwi były potwierdzone instrukcją używania / metodyką techniczną w języku polskim (rodzaj materiału badanego potwierdzony instrukcją techniczną zgodnie z Rozporządzeniem MZ z 12.01.2011) z wyjątkiem płynów ustrojowych.*

**PYTANIE NR 55: dotyczy pakietu nr 13 - mikrobiologia - butelki do posiewów krwi wraz z dzierżawą aparatu - I. Opis przedmiotu: Dostawa podłoży mikrobiologicznych w butelkach do posiewów krwi wymienionych w formularzu cenowym wraz z dzierżawą aparatu, pkt. 12 - Jednoznaczne określenie w oprogramowaniu statusu butelek anonimowych (określenie jako butelki pozytywne lub negatywne):**

Czy Zamawiający dopuści jednoznaczne określenie w oprogramowaniu statusu butelek anonimowych (określenie jako butelki pozytywne)? Określenie zakończenie protokołu dla butelek anonimowych negatywnych z punktu widzenia diagnostyki jest nieprecyzyjną informacją, ponieważ jeżeli nie mamy zadeklarowanego rodzaju butelki to do każdej butelki aparat przyporządkowuje ten sam protokół co może skutkować wynikiem fałszywie ujemnym.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Zamawiający pozostawia ww. zapis bez zmian.*



**PYTANIE NR 56: dotyczy rozdziału XI pkt. 19 oraz rozdziału XIII pkt.3 SIWZ:**

Zwracamy się z prośbą o ujednoczenie zapisów dot. sposobu liczenia wartości brutto.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Powinno być „Cena jednostkowa netto x ilość = wartość netto + VAT = wartość brutto”*

**PYTANIE NR 57: dotyczy §2 ust.4 wzoru umowy (Załącznik nr 4 do SIWZ):**

Zwracamy się z prośbą o wykreślenie słowa „bezpłatne”. Zamówienie publiczne to odpłatna umowa i wszystkie części oferty powinny zostać wycenione. Zresztą sam Zamawiający wymaga wyceny dzierżawy aparatu w Pakiecie nr 13, poz. 6 Formularza cenowego.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Zamawiający wykreślił słowo „bezpłatne” z §2 ust.4 wzoru umowy.*

**PYTANIE NR 58: dotyczy §7 ust. 1.3) wzoru umowy (Załącznik nr 4 do SIWZ):**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na: „10% niezrealizowanej części umowy brutto (...)”?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający wyraża zgodę.*

**PYTANIE NR 59: dotyczy pakietu nr 3, poz. 9:**

Czy Zamawiający wymaga testu o czułości 10 mIU/ml w surowicy i w moczu?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający wymaga testu o czułości 10 mIU/ml w surowicy i w moczu.*

**PYTANIE NR 60: dotyczy pakietu nr 3, poz. 11:**

Czy Zamawiający wymaga testu różnicującego genotyp Norowirusa I i II na dwóch osobnych prążkach o czułości analitycznej dla GI.1 = 3 ng/ml i dla GII.4 = 0,75ng/ml?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Nie, Zamawiający nie wymaga.*

**PYTANIE NR 61: dotyczy pakietu nr 3, poz. 12:**

Czy Zamawiający dopuści test immunochromatograficzny kasetkowy?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Nie, Zamawiający nie dopuszcza.*

**PYTANIE NR 62: dotyczy pakietu nr 3, poz. 12:**

Czy Zamawiający wymaga testu różnicującego GDH, toksyny A i toksyny B na trzech odrębnych prążkach membrany testowej o czułości analitycznej dla GDH 0,8 ng/ml i dla toksyn A i B 0,75 ng/ml?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Nie, Zamawiający nie wymaga.*

**PYTANIE NR 63: dotyczy pakietu nr 3, poz. 14:**

Czy Zamawiający wymaga testu o czułości powyżej 99,9% i specyficzności powyżej 99,9% względem metody mikroskopowej?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający wymaga testu o czułości powyżej 99,9% i specyficzności powyżej 99,9% względem metody mikroskopowej.*



**PYTANIE NR 64: dotyczy pakietu nr 3, poz. 12:**

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 3, poz. 12 dopuści test immunochromatograficzny do oznaczania GDH + Toksyna A/B Clostridium difficile w kale, każdy test zapakowany w osobne hermetyczne opakowanie?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Nie, Zamawiający nie dopuszcza.*

**PYTANIE NR 65: dotyczy pakietu nr 11:**

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu, że wszystkie krążki muszą mieć identyczne warunki przechowywania -20C do +8C ? Niektóre substancje aktywne dłużej zachowują swoje właściwości (aktywność), gdy przechowywane są w temperaturze -20C.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Zamawiający nie odstąpi od wymogu.*

**PYTANIE NR 66: dotyczy pakietu nr 17:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie szczepów wzorcowych pochodzących z I pasażu w postaci liofilizowanych krążków, w opakowaniu 1x10 szt.?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.*

**PYTANIE NR 67: dotyczy pakietu nr 9, poz. 2:**

Czy Zamawiający dopuści wymazówki jałowe, pakowane pojedynczo w probówce transportowej (drewniane, sterylne)?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Nie, Zamawiający nie dopuszcza.*

**PYTANIE NR 68: dotyczy pakietu nr 9, poz. 17:**

Czy Zamawiający mógłby doprecyzować średnicę oczka ezy? Czy Zamawiający oczekuje oczka o średnicy 2,3,4 czy 5 mm?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Maksymalnie takiej wielkości jak ezy kalibrowane o poj. 1µl, mogą być ezy kalibrowane o poj. 1µl.*

**PYTANIE NR 69: dotyczy pakietu nr 9, poz. 17:**

Czy Zamawiający dopuści ezy pakowane po 25 szt.?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Nie, Zamawiający nie dopuszcza.*

**PYTANIE NR 70: dotyczy pakietu nr 7:**

Jaki system laboratoryjny posiada Zamawiający oraz czy wymaga podłączenia oferowanego analizatora do systemu na swój koszt?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Zamawiający nie wymaga podłączenia.*

**PYTANIE NR 71: dotyczy pakietu nr 14, poz. 10:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pozycji nr 10 odczynnika mukolitycznego zgodnie z załączoną metodyką (załącznik nr 1 do pytań) w opakowaniu 50 x 1 ml?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający wyraża zgodę na zaferowanie w pakiecie 14 w pozycji 10 odczynnika mukolitycznego zgodnie z załączoną metodyką (załącznik nr 1 do odpowiedzi na pytania do pytania nr 71) w opakowaniu 50 x 1 ml.*



**PYTANIE NR 72: dotyczy pakietu nr 15, poz.7:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pozycji 7 produktu, który nie jest wyrobem medycznym?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający wyraża zgodę.*

**PYTANIE NR 73: dotyczy umowy:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę kary umownej z odstąpienie od umowy przez Zamawiającego lub Wykonawcę z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy z 10% wartości brutto umowy na 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający wyraża zgodę.*

**PYTANIE NR 74: dotyczy pakietu nr 4 – wymagania dot. aparatów:**

Czy Zamawiający wymaga nowych, nieużywanych analizatorów?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Nie, Zamawiający nie wymaga nowych, nieużywanych analizatorów.*

**PYTANIE NR 75: dotyczy pakietu nr 4 - wymagania dot. aparatów:**

Czy Zamawiający dopuści inne ilości opakowań odczynników zapewniające realizację umowy?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający dopuszcza inne ilości opakowań odczynników z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań tak aby oferty były porównywalne.*

**PYTANIE NR 76: dotyczy pakietu nr 4 - wymagania dot. aparatów:**

Czy dzierżawa dotyczy dwunastu miesięcy - w formularzu cenowym wpisano 50?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, dzierżawa dotyczy 12 miesięcy, w formularzu cenowym wystąpiła oczywista pomyłka.*

**PYTANIE NR 77: dotyczy pakietu nr 4, poz. 3:**

Czy Zamawiający dopuści analizator o wydajności max. 60 oznaczeń/godzinę?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Nie, Zamawiający nie dopuszcza.*

**PYTANIE NR 78: dotyczy pakietu nr 3, poz. 1-15:**

Czy Zamawiający dopuści inne ilości opakowań w pełni pokrywające zapotrzebowanie Zamawiającego z przeliczeniem ilości opakowań wg zasady zaokrąglenia w górę ich ilości (do pełnych opakowań) wynikającej z przeliczenia

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający dopuszcza inne ilości opakowań z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań tak aby oferty były porównywalne.*

**PYTANIE NR 79: dotyczy pakietu nr 3, poz. 1-3, 5-6, 9-15:**

Czy Zamawiający dopuści testy wyłącznie z kontrolą dodatnią?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający dopuści testy wyłącznie z kontrolą dodatnią*

**PYTANIE NR 80: dotyczy pakietu nr 3:**

Czy kontrolę dodatnią należy rozumieć jako wewnętrzną kontrolę testu, czy kontrolę zewnętrzną?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Kontrolę dodatnią należy rozumieć jako kontrolę zewnętrzną testu.*



**PYTANIE NR 81: dotyczy pakietu nr 3 - dostawa testów lateksowych i immunochromatograficznych:**

Czy Zamawiający dopuści, aby wszystkie testy immunochromatograficzne z wyjątkiem poz. 4, 5 i 10 nie posiadały kontroli dodatniej i ujemnej, tylko linię kontrolną testu?.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Nie, Zamawiający nie dopuszcza. Testy muszą posiadać przynajmniej kontrolę dodatnią.*

**PYTANIE NR 82: dotyczy pakietu nr 3 - dostawa testów lateksowych i immunochromatograficznych:**

Czy Zamawiający wymaga immunochromatograficznych testów kasetkowych?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający wymaga immunochromatograficznych testów kasetkowych.*

**PYTANIE NR 83: dotyczy pakietu nr 3 - dostawa testów lateksowych i immunochromatograficznych:**

Czy w 12 Zamawiający wymaga testu z jednym miejscem dozowania próbki, z koniugatami w postaci ciekłej, o czułości analitycznej dla tox A min. 0.65 ng/ml, tox B min 0.16 ng/ml i GDG min 0.8 ng/ml?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający wymaga testu z jednym miejscem dozowania próbki, z koniugatami w postaci ciekłej, o czułości analitycznej dla tox A min. 0.65 ng/ml, tox B min 0.16 ng/ml i GDG min 0.8 ng/ml.*

**PYTANIE NR 84: dotyczy pakietu nr 3 - dostawa testów lateksowych i immunochromatograficznych:**

Czy w celu potwierdzenia zgodności oferowanego asortymentu z wymogami SIWZ Zamawiający wymaga przedłożenia wraz z ofertą metodyk wykonania testów?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Nie, dopiero po wybraniu oferty, a przed podpisaniem umowy.*

**PYTANIE NR 85: dotyczy pakietu nr 9 - sprzęt jednorazowego użytku stosowany w laboratorium:**

Czy w poz. 3 Zamawiający wymaga udokumentowanej przeżywalności szczepów wzorcowych w okresie 72 godz.?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Nie, Zamawiający nie wymaga.*

**PYTANIE NR 86: dotyczy pakietu nr 9 - sprzęt jednorazowego użytku stosowany w laboratorium:**

Czy w poz. 19 i 20 Zamawiający wymaga probówek z podziałką?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Nie, Zamawiający nie wymaga.*

**PYTANIE NR 87: dotyczy pakietu nr 9 - sprzęt jednorazowego użytku stosowany w laboratorium:**

Czy w poz. 21-23 Zamawiający wymaga pipet typu Eppendorf lub HTL?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Zamawiający nie wymaga konkretnego typu pipet. Dopuszcza pipety typu Eppendorf lub HTL.*

**PYTANIE NR 88: dotyczy pakietu nr 7:**

Czy zamawiający wymaga materiału kontrolnego rekomendowanego przez producenta testów paskowych i aparatu?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający wymaga materiału kontrolnego rekomendowanego przez producenta testów paskowych i aparatu.*



**PYTANIE NR 89: dotyczy pakietu nr 7:**

Czy zamawiający dopuści testy paskowe w konfekcji 1 opakowanie 150 szt. ?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Nie, Zamawiający nie dopuszcza.*

**PYTANIE NR 90: dotyczy pakietu nr 3, poz. 12:**

Uprzejmie prosimy o wydzielenie pozycji 12 z pakietu 3 i utworzenie z niego odrębnego zadania. Wydzielenie wymienionej pozycji zwiększy konkurencyjność asortymentowo-cenową w przedmiotowym postępowaniu, co przełoży się na uzyskanie przez Zamawiającego bardziej korzystnych cen ofert. Pozostawienie wyżej wymienionej pozycji w dotychczasowym pakiecie silnie ogranicza konkurencję wyłącznie do podmiotów posiadających pełen asortyment zawarty w pakiecie. Obecne pakietowanie faworyzuje konkretnych dostawców, co narusza dyscyplinę finansów publicznych zgodnie z przepisami zawartymi w art. 17. ust. 1 pkt. 1) i 5b) Ustawy z dnia 17 grudnia 2004r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych (wraz z późn. zm.).

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji 12 z pakietu nr 3 i utworzenie z niego odrębnego zadania.*

**PYTANIE NR 91: dotyczy pakietu nr 8:**

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 8 dopuści aparat który dla testów:

D-dimer ma zakres badania 01-10 mg/l

cYnl ma zakres badania 0,1-50 ng/l

NT-proBNP ma zakres badania 10-30000 pg/ml

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Nie, Zamawiający nie dopuści*

**PYTANIE NR 92: dotyczy pakietu nr 8, poz.1:**

Czy w Pakiecie nr 8 w pozycji 1 Zamawiający dopuści testy pakowane po 10 szt z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań w tabeli?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający dopuści testy pakowane po 10 szt z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań zaokrąglając w górę do pełnych opakowań tak aby oferty były porównywalne.*

**PYTANIE NR 93: dotyczy pakietu nr 3, poz. 12:**

Zwracamy się z prośbą o wydzielenie pozycji 12 z Pakietu nr 3 do odrębnego pakietu, pozwoli to na złożenie ofert większej liczbie Wykonawców i otrzymanie korzystniejszych cenowo ofert.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji 12 z pakietu nr 3 i utworzenie z niego odrębnego pakietu.*

**PYTANIE NR 94: dotyczy pakietu nr 3:**

Czy w Pakiecie nr 3 Zamawiający dopuści test do wykrywania antygenu Hbs oraz test na Cryptosporidium i Giardia Lamblia w kale bez kontroli?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Nie, testy muszą posiadać przynajmniej kontrolę dodatnią.*

**PYTANIE NR 95: dotyczy pakietu nr 4 - morfologia krwi obwodowej 3 diff:**

Czy Zamawiający zezwala na zaferowanie analizatorów hematologicznych o wydajności 60 oznaczeń na godzinę?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.*



**PYTANIE NR 96: dotyczy §3 pkt 1 wzoru umowy:**

Czy w związku ze specyfiką asortymentową niezbędną do wykonania badań z zakresu serologii immunotransfuzjologicznej oraz cyklem produkcyjnym (m.in. produktów krwinkowych), Zamawiający wyrazi zgodę, aby dostawa przedmiotu zamówienia odbywała się średnio raz na miesiąc, zgodnie z załączonym do oferty harmonogramem dostaw na dany rok, a zapis w §3 pkt 1 wzoru umowy (zał. nr 4 do SIWZ) opisujący sposób składania zamówienia oraz czas dostawy do 5 dni roboczych odnosi się do dostaw NA CITO?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający wyraża zgodę.*

**PYTANIE NR 97: dotyczy pakietu nr 3 - dostawa testów lateksowych i immunochromatograficznych, I. Opis przedmiotu:**

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu kontroli dodatniej i ujemnej dla immunoenzymatycznych testów kasetkowych? W przypadku odpowiedzi negatywnej czy Zamawiający zgodzi się, na możliwość wyceny kontroli dodatnich/ujemnych w osobnych wierszach? (kontrola nie zawierają się z zestawie z testami).

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Nie, konieczna jest przynajmniej kontrola dodania dla immunoenzymatycznych testów kasetkowych. Zamawiający wyraża zgodę na możliwość wyceny kontroli dodatnich/ujemnych w osobnych wierszach.*

**PYTANIE NR 98: dotyczy pakietu nr 3 - dostawa testów lateksowych i immunochromatograficznych, poz. nr 12:**

Czy Zamawiający wydzieli z pakietu Immunoenzymatyczny test płytkowy GDH + Toksyna A/B Clostridium difficile w kale i utworzy dla tej pozycji osobny pakiet?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie z pakietu nr 3 Immunoenzymatycznego testu płytkowego GDH + Toksyna A/B Clostridium difficile w Kale i utworzenie z niego osobnego pakietu.*

**PYTANIE NR 99: dotyczy pakietu nr 11- mikrobiologia- krążki do antybiogramów:**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o możliwość zaoferowania krążków antybiotykowych pakowanych w plastikowej tubie wraz z pochłaniaczem wilgoci znajdującym się w wieczku tuby. Takie konfekcjonowanie pozwoli Zamawiającemu na ciągłe korzystanie z pochłaniacza wilgoci, tym samym przechowywanie używanych krążków zgodnie z zaleceniami producenta, dodatkowo niweluje konieczność zabezpieczenia już otwartych opakowań w odpowiedni pojemnik do ich przechowywania.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający wyraża zgodę na możliwość zaoferowania krążków antybiotykowych pakowanych w plastikowej tubie wraz z pochłaniaczem wilgoci znajdującym się w wieczku tuby.*

**PYTANIE NR 100: dotyczy pakietu nr 12 - mikrobiologia- paski do oznaczania MIC i met. mikrorozcieńczeń do kolistyny, poz. nr 5:**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wydzielenie z pakietu poz. nr 5 w celu umożliwienia przygotowania korzystnej dla Zamawiającego oferty

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie z pakietu nr 12 pozycji 5 i utworzenie z niego osobnego pakietu.*



**PYTANIE NR 101: dotyczy pakietu nr 14 – mikrobiologia- testy różne, poz. nr 7:**

Czy Zamawiający dopuści w tej pozycji test paskowy do z nitrocefiną do wykr. enzymu  $\beta$ -laktamazy?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Pozycja 7 w pakiecie nr 14 nie dotyczy ww. pytania. Według oceny Zamawiającego pytanie dotyczy pozycji 6 pakietu nr 14, jeśli oferent miał to na myśli to Zamawiający dopuści test paskowy do z nitrocefiną do wykr. enzymu  $\beta$ -laktamazy.*

**PYTANIE NR 102: dotyczy pakietu nr 14 – mikrobiologia- testy różne, poz. nr 12:**

Czy Zamawiający w tej pozycji ma na myśli test lateksowy do wykrywania metycylinoopornych dla Staph. Aureus?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Nie, test identyfikujący Staphylococcus aureus, niezależnie czy jest MRSA, czy MSSA.*

**PYTANIE NR 103: dotyczy pakietu nr 14 – mikrobiologia- testy różne, poz. nr 10:**

Czy Zamawiający dopuści produkt o parametrach opisanych jak w załączonej ulotce?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Nie, Zamawiający nie dopuszcza.*

**PYTANIE NR 104: dotyczy pakietu nr 3, poz. 12:**

Czy Zamawiający w pakiecie 3 poz. 12 dopuści test immunochromatograficzny?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Nie, Zamawiający nie dopuszcza.*

**PYTANIE NR 105: dotyczy pakietu nr 3:**

Czy Zamawiający w pakiecie 3 dopuści testy immunochromatograficzne bez kontroli ujemnej? Kontrolę ujemną może stanowić sól fizjologiczna będąca na stanie każdego laboratorium?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Konieczna jest przynajmniej kontrola dodatnia, nie wystarczy kontrola wewnętrzna testu, wykazująca prawidłowość przebiegu testu.*

**PYTANIE NR 106: dotyczy pakietu nr 3, poz. 9,15:**

Czy Zamawiający w pakiecie 3 poz. 9,15 odstąpi od wymogu kontroli dodatniej?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Zamawiający nie odstąpi od wymogu.*

**PYTANIE NR 107: dotyczy pakietu nr 11:**

Czy Zamawiający w pakiecie 11 wymaga aby oferowane krążki posiadały pozytywne wyniki z oceny kontroli jakości przeprowadzonej dla krążków antybiotykowych przez EUCAST?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający w pakiecie nr 11 wymaga aby oferowane krążki posiadały pozytywne wyniki z oceny kontroli jakości przeprowadzonej dla krążków antybiotykowych przez EUCAST.*

**PYTANIE NR 108: dotyczy pakietu nr 14, poz. 3 i 6:**

Czy Zamawiający w pakiecie 14 poz. 3 i 6 dopuści paski zamiast krążków?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający w pakiecie nr 14 w pozycji 3 i 6 dopuszcza zaoferowanie pasków zamiast krążków.*



**PYTANIE NR 109: dotyczy pakietu nr 16:**

Czy Zamawiający w pakiecie 16 dopuści test, który wymaga użycia dwóch dodatkowych odczynników i zezwoli na dopisanie ich do tabeli asortymentowej?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Nie, Zamawiający nie dopuszcza.*

**PYTANIE NR 110: dotyczy pakietu nr 9, poz. 4:**

Czy Zamawiający w pakiecie 9 poz. 4 dopuści pojemniki stożkowe o poj. 15 ml?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Nie, Zamawiający nie dopuszcza.*

**PYTANIE NR 111: dotyczy pakietu nr 9, poz. 13:**

Czy Zamawiający może doprecyzować do jakich probówek wymaga korków w pakiecie 9 poz. 13? Czy jeżeli zaproponowane probówki posiadają korki to czy Zamawiający odstąpi od tej pozycji?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*W pozycji 13 w pakiecie nr 9 nie ma korków. Jeśli chodzi o pozycję 15 pakietu nr 9 to Zamawiający miał na myśli korki z pozycji 6 (do probówek 4-5 ml).*

**PYTANIE NR 112: dotyczy pakietu nr 9, poz. 16:**

Czy Zamawiający w pakiecie 9 poz. 16 dopuści ezy sterylne z certyfikatem kalibracji pakowane po 5 szt.?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Nie, Zamawiający nie dopuszcza.*

**PYTANIE NR 113: dotyczy §7 ust.1 pkt 3-4 wzoru umowy:**

(§ 7 ust. 1 pkt 3-4) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie procenta naliczanej kary do max. 10% wartości NETTO niezrealizowanej części umowy? Uzasadnienie:

Jeśli dostawa towaru będzie w znaczącej mierze realizowana w sposób prawidłowy, a dla przykładu odstąpienie do umowy będzie dotyczyć niewielkiej partii towaru, to zastrzeżenie kary umownej naliczanej od ogólnej wartości całej umowy na dostawę będzie miała charakter rażąco zawyżony. W takiej sytuacji nie budzi wątpliwości dysproporcja między poniesioną szkodą a wysokością kary umownej.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak, Zamawiający zmieni zapis §7 ust. 1 pkt 3-4 wzoru umowy.*

**PYTANIE NR 114: dotyczy §7 ust. 1 pkt 1-2:**

(§ 7 ust. 1 pkt 1-2) Czy Zamawiający dopuszcza możliwość wprowadzenia limitu kar umownych, których suma nie przekroczy 10% wartości netto przedmiotu Umowy?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Zamawiający pozostawia bez zmian zapisy §7 ust.1 pkt 1-2*

***Powyzsze postanowienia są wiążące do przetargu na dzień 29.04.2019 r., a odpowiedzi na pytania i wszelkie modyfikacje stanowią integralną część SIWZ.***

PREZES  
Milickiego Centrum Medycznego  
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
  
.....  
(Kierownik Zamawiającego)



## SL Solution

### 1. PRZEZNACZENIE

System SL Solution (Sputum Liquefying solution) jest gotowym do użycia odczynnikiem mukolitycznym przeznaczonym do przechowywania i transportu próbek płwociny w celu izolacji bakterii (za wyjątkiem *Mycobacteria* spp.) i grzybów, które powodują infekcje dróg oddechowych.

### 2. OPIS I ZASADA DZIAŁANIA

Roztwór Copan SL jest mieszaniną fosforanów z dodatkiem ditiotritolu (DTT). Roztwór DTT dostarczany jest w postaci gotowego do użycia płynu i przeznaczony jest do upłynnienia płwociny przed posianiem.

Copan SL solution dostępny jest w kilku formach. Wszystkie roztwory SL Solution umieszczone są w probówkach typu PET co zapewnia stabilność i utrzymanie aktywności odczynnika DTT do upływu terminu ważności roztworu.

Skład pożywki:

- chlorek sodu
- fosforan sodu
- fosforan potasu jednozasadowy
- DDT (ditiotritol)

### 3. MATERIAŁY DOSTARCZONE

Nr. kat.	Opis	Opakowanie
0E006N.A	Probówka o średnicy 12x80mm z nakrętką, zawierająca 1 ml pożywki.	300szt/6x50szt

### 4. PRZECHOWYWANIE

Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze od 5 do 25 ° C. Nie przegrzewać. Nie należy inkubować ani zamrażać przed użyciem. Nie używać po upływie terminu ważności. Termin ważności jest wyraźnie nadrukowany na zewnętrznym opakowaniu i na etykiecie probówki.

Uwagi:

Nie należy używać SL Solution jeśli:

- Produkt jest uszkodzony lub zanieczyszczony;
- Probówka przecieka;
- Minęła data ważności;
- Opakowanie jest uszkodzone;
- Probówka jest otwarta;
- Występują inne oznaki pogorszenia jakości.



## 5. POBIERANIE PRÓBEK, INSTRUKCJA STOSOWANIA.

1. Odkręcić probówkę.

2. Przenieść próbkę płwociny do probówki.

Uwaga: Najlepsze wyniki uzyskuje się jeśli stosunek ilości pobranego materiału jest 1:1 w stosunku do ilości pożywki. 3. Zakręcić probówkę oraz dokładnie wymieszać.

3. Zakręcić probówkę oraz dokładnie wymieszać.

Uwaga: W przypadku próbek o szczególnie wysokiej lepkości natychmiast zworteksować przez 30 sekund przy prędkości 2000/2500 obr./min.

4. Opisać probówkę danymi pacjenta.

5. Pozostawić probówkę w temperaturze pokojowej przez co najmniej 15 minut. Przedłużony czas przechowywania do 6 godzin nie wpływa negatywnie na przeżywalność bakterii i grzybów. Wymieszać próbkę przy użyciu Vortexu przez 30 sekund przy prędkości 2000/2500 obr./min. lub do czasu jej upłynięcia.

Uwaga: Należy upewnić się, że próbka została upłynniona.

6. Aseptycznie usunąć odwirowaną próbkę płwociny i zaszczyć na odpowiednią pożywkę hodowlaną.

## 6. OGRANICZENIA I ZALECANE ŚRODKI OSTROŻNOSCI

- Przestrzegać zalecanych środków ostrożności i technik aseptycznych;
- Rodzaj próbki, czas przechowywania i objętość zebranej próbki do hodowli są znaczącymi zmiennymi w uzyskiwaniu wiarygodnych wyników hodowli. Należy postępować zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi zbierania próbek;
- Wszystkie próbki i materiały użyte do ich przetworzenia należy uznać za potencjalnie zakaźne i należy postępować w taki sposób, aby zapobiec infekcji personelu laboratoryjnego;
- Wszystkie odpady biologiczne, w tym próbki, pojemniki i podłoża należy sterylizować po ich użyciu;
- System SL Solution nie nadaje się do odzysku *Mycobacterium spp.*;
- Należy dokładnie przestrzegać wskazówek dotyczących użycia.
- Badania przeżywalności bakterii i grzybów z użyciem SL Solution przeprowadzono stosując laboratoryjne szczepy kontrolne z pominięciem szczepów klinicznych;
- System SL Solution jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki *in vitro* i nie jest w żaden sposób przeznaczony do celów leczniczych lub profilaktycznych.

## 7. CHARAKTERYSTYKA SYSTEMU SL SOLUTION

Badania przeżywalności mikroorganizmów zostały przeprowadzone po przechowywaniu próbek w temperaturze pokojowej w czasie 6 godzin. Probki zaszczycono następującymi mikroorganizmami:

*Pseudomonas aeruginosa*

ATCC 27853 *Haemophilus*

*influenzae* ATCC 10211

*Staphylococcus aureus* ATCC

6538 *Streptococcus pneumoniae*

ATCC 6305 *Moraxella*

*catharralis* ATCC 25238

*Candida albicans* ATCC



10231 *Klebsiella pneumoniae*

ATCC 700603

Wyniki:

Drobnoustrój	jtk/ przed inkubacją	jtk/ po inkubacji 6 godzin w temperaturze pokojowej
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	396	176
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	320	88
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	285	270
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	350	184
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	466	178
<i>Moraxella catharralis</i> ATCC 25238	501	137
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	275	260
<i>Kkbsiella pneumoniae</i> ATCC 700603	333	321