



Kamienna Góra, dnia 24 08 2015

WSZYSCY WYKONAWCY

Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę odczynników i drobnego sprzętu laboratoryjnego na potrzeby Powiatowego Centrum Zdrowia w Kamiennej Górze Sp. z o. o na potrzeby Powiatowego Centrum Zdrowia w Kamiennej Górze Sp. z o. o. znak sprawy: 6/2015 - wyjaśnienia i modyfikacja

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2010r., Nr 113, poz. 759 ze zm.) Zamawiający informuje, iż wpłynęły pytania do postępowania na dostawę odczynników i drobnego sprzętu laboratoryjnego na potrzeby Powiatowego Centrum Zdrowia w Kamiennej Górze Sp. z o. o na potrzeby Powiatowego Centrum Zdrowia w Kamiennej Górze Sp. z o. o. znak sprawy: 6/2015 o treści:

pyt 1 Dotyczy Grupy II, podgrupa A, Pakiet I:

Czy Zamawiający dopuszcza do ALP metodę kinetyczną z buforem DEA ? Jeśli nie, to prosimy o uzasadnienie odpowiedzi.

Odp: Tak, dopuszcza.

W dniu 12 i 13.08.2015 r. wpłynęły pytania o treści j/n:

Pytanie 1 - Dotyczy grupy II, podgrupy B, Pakiet nr 3, poz. 16 – PEG

Czy Zamawiający wymaga zaofiarowania odczynnika PEG stabilnego po otwarciu buteleczki do końca okresu ważności?

Odp: Nie wymaga, dopuszcza.

Pytanie 1 - Dotyczy grupy II, podgrupy B, Pakiet nr 1, poz. 1 – surowica antyglobulinowa poliwalentna

Czy Zamawiający wymaga zaofiarowania surowicy antyglobulinowej poliwalentnej barwionej na zielono?

Odp: Nie wymaga, dopuszcza.

Pytanie 2 – Dotyczy grupy II, podgrupy B, Pakiet nr 1, poz. 3 – papaina liofilizowana

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 1 pozycja 3 dopuści produkt równoważny w postaci papainy płynnej gotowej do użycia?

Papaina liofilizowana jest wytwarzana przez RCKiK Katowice, który opatentował nazwę własną produktu i cykl produkcyjny. Zatem dochodzi do sytuacji, że opisano przedmiot zamówienia pod wybraną firmę. Ponadto wskazujemy że papaina STL jest liofilizantem (proszkiem), który należy rozpuścić w załączonym w opakowaniu rozpuszczalnikiem. Po rozpuszczeniu papainy liofilizowanej produkt jest ważny 24 godziny (zgodnie ze wskazaniem producenta), a papaina płynna jest ważna przez cały okres gwarancji.

Odp: Zamawiający zamawia odczynnik w postaci proszku do rozcieńczania. Zamawiający opisał produkt zgodnie z ustawą Pzp, nie podając nazwy handlowej, bez wskazania producenta czy też numeru katalogowego. Zamawiający wskazał jedynie cechę fizyczną towaru przedmiotu zamówienia (stan skupienia). Z informacji, jakie posiada Zamawiający papaina w postaci proszku jest ogólnie dostępna (dystrybuowana) w tej postaci na rynku krajowym, jak i w Unii Europejskiej (Niemcy) w związku z tym nie jest wytwarzana wyłącznie przez RCKiK Katowice.

Pytanie 3 – Dotyczy grupy II, podgrupy B, Pakiet nr 2, poz. 2 – Liss płynny

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaofiarowania odczynnika Liss w butelkach o pojemności 250ml?

Odp: Tak, dopuszcza.

Pytanie 4 – Dotyczy grupy II, podgrupy B, Pakiet nr 3, poz. 15 – anty-k poliklonalny lub monoklonalny

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania odczynnika anty-k w ampułkach o pojemności 5ml?
Termin ważności zaoferowanego odczynnika zapewni Zamawiającemu wykonanie wszystkich badań w okresie trwania umowy tj. 36 miesięcy.

Odp: Tak, dopuszcza.

Pytanie 5 – Dotyczy grupy II, podgrupy B, Pakiet nr 4, poz. 3 – krwinki wzorcowe do identyfikacji przeciwciał roztwór 20-30%

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania krwinek wzorcowych do identyfikacji przeciwciał gotowych do użycia?

Wyspecyfikowane krwinki z wymaganiem stężenia 20-30% w całej Unii Europejskiej posiada tylko jeden wytwórca tj. RCKiK Katowice. Wskazane wyżej wymaganie ogranicza firmom konkurencyjnym złożenie ważnej oferty we wskazanym Pakiecie nr 4, zmuszając oferentów do zakupu krwinek u jednego producenta co jest niezgodne z ustawą o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców w myśl art. 7 ustawy Pzp.

Odp: Zamawiający opisał przedmiot zamówienia zgodnie z potrzebami szpitala (pracownia serologii). Zamawiający oczekuje krwinek stężonych ze względu na konieczność przygotowania krwinek w odpowiednim środowisku reakcji dla stosowanych testów min. do testu PTA-klasyczny w środowisku NaCl. Zamawiający przygotowuje krwinki wzorcowe samodzielnie do wybranych /różnych metod stosowanych w laboratorium - metody próbówkowej lub mikroometody w związku z czym potrzebuje krwinek o dużym stężeniu a nie gotowych do użycia. Proponowane krwinki wzorcowe do identyfikacji przeciwciał gotowych do użycia są standaryzowane o jednym stężeniu i w związku z czym dedykowane będą tylko jednej metodzie. Ponadto z informacji, jakie posiada Zamawiający RCKiK nie jest jedynym dostawcą krwinek wzorcowych w postaci stężonego roztworu, jest nim np. firma Diachem.

Pytanie 6 – Dotyczy SIWZ, pkt 9.13.2 – certyfikat CE j. notyfikowanej

Wnosimy o wyjaśnienie, poprzez konkretne wskazanie, na podstawie jakiego przepisu prawnego i na podstawie jakiego z jego punktu Zamawiający wymaga, że odczynniki muszą posiadać certyfikat CE jednostki notyfikowanej.

Wskazane wyżej wymaganie, tj. wymóg posiadania certyfikatu CE jednostki notyfikowanej dla oferowanych odczynników jest niezgodny z § 5, 6, 7, załącznikami 2, 3 i 6 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki In vitro. Wskazane wyżej zapisy przytoczonego Rozporządzenia Ministra Zdrowia jasno określają, że to wytwórca wyrobów do diagnostyki In vitro w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem odpowiednich procedur (dotyczy wyrobów medycznych do diagnostyki In vitro z wykazu A, wykazu B oraz spoza wykazu A i B tzw. „samocertyfikacja”), a następnie dokonuje weryfikacji WE dotyczącej spełniania wymagań wyrobów do diagnostyki In vitro.

Odp: Zamawiający nabywa odczynniki /towary zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679.) oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz. U Nr 215, poz. 1416) , zgodnych z załącznikiem nr 2 do w/w rozporządzenia który wskazuje, które z odczynników klasyfikuje się do wykazu A lub wykazu B a także zgodnych z Dyrektywą 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro. Zgodnie z powyższym Zamawiający nabywa odczynniki dopuszczone do obrotu i spełniające w/w wymagania. Wytwórca przeprowadza ocenę zgodności , natomiast zgodnie z art. 17 ust. 1 i 3 w/w ustawy o wyrobach medycznych, importer i dystrybutor są obowiązani sprawdzić czy wyroby, które wprowadzają do obrotu, używania, dostarczają lub udostępniają są właściwie oznakowane i mają odpowiednie instrukcje używania a w szczególności czy wyrób jest oznakowany znakiem CE, a także numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej, jeżeli jest wyrobem, o którym mowa w art. 29 ust. 5.

W związku z powyższym w przypadku, gdy oferowany towar zamawiany przez Zamawiającego jest wyrobem medycznym o którym mowa w ustawie należy załączyć do oferty dokumenty potwierdzające dopuszczenie wyrobu medycznego do obrotu na terytorium RP w wersji papierowej w formie oryginału lub kserokopii potwierdzonych za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę lub elektronicznej (płyta CD) tj.:

- deklarację zgodności CE,
- certyfikat CE j. notyfikowanej dla wyrobów sklasyfikowanych w wykazie A lub B zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych, Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (zał nr 2 do w/w rozporządzenia (Dz. U Nr 215, poz. 1416) i Dyrektywą 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro.

- i powiadomienie/zgłoszenie do URPLiWM i PB zgodnie z przepisami ustawy z dnia 20.05.2010r. o wyrobach medycznych oraz złożyć oświadczenie, iż oferowany towar posiada dopuszczenie do obrotu zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679.) - dokument nr 6

Pytanie 6 – Dotyczy SIWZ, pkt 9.13.2 – certyfikat CE j. notyfikowanej

Wnosimy o zmianę w/w punktu SIWZ na zapis zgodny z § 5, § 6 i § 7 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki In vitro.

W przypadku nie uwzględnienia wniosku o zmianę przedstawionego wyżej zapisu wnosimy o szczegółowe uzasadnienie, które wykorzystane będzie w celu uruchomienia/skorzystania z prawa do ochrony prawnej.

Celem zamówień publicznych jest nabycie towarów i usług przez władze publiczne. UE działa na rzecz zapewnienia, że zamówienia publiczne są uczciwe, konkurencyjne i sprzyjają jednolitemu rynkowi w całej UE. Celem działania Komisji Europejskiej jest zapobieganie w powstawaniu barier i pomoc przedsiębiorstwom handlu swobodnego w UE i poza nią.

Procedura 98/34 zawiera wiele aspektów prawnych dotyczących powiadomienia o tworzeniu barier. Ograniczeń dla przedsiębiorstw w handlu na terenie Unii Europejskiej, z których może skorzystać każdy przedsiębiorca (ochrona prawna), bowiem UE zapewnia zgodność przepisów prawa krajowego z prawem UE i zasad rynku wewnętrznego.

Ponadto nadmieniamy, że zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych CE nadaje się na podstawie Dyrektywy 98/79/WE, a wskazane rozporządzenie Ministra Zdrowia dotyczy producentów wyrobów medycznych do diagnostyki In vitro.

Odp: Pracownia Serologiczna Zamawiającego podlega w ramach nadzoru merytorycznego pod Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa i pod Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, który przeprowadza kontrolę spełniania wymagań niezbędnych do realizacji zadań określonych ustawą przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi. Instytut ten wydał w 2011 roku obowiązujące przepisy: „Medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi” oraz stanowisko w sprawie konieczności certyfikowania odczynników przez jednostkę notyfikowaną.

Z uwagi na powyższe oraz ze względu na poważne konsekwencje błędnego wyniku badania z użyciem wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro zgodnie z Rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane (Dz. U.2013.poz.231)paragraf 6.1 p.2 ("*W celu potwierdzenia, że oferowane roboty budowlane, dostawy, usługi odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, zamawiający może żądać w szczególności zaświadczenia niezależnego podmiotu uprawnionego do kontroli jakości potwierdzającego, że dostarczone produkty odpowiadają określonym normom lub specyfikacjom technicznym*") Zamawiający ma prawo żądać certyfikatu CE wystawionego przez jednostkę notyfikowaną. W związku z powyższym Zamawiający wymaga certyfikatu j. n. na odczynniki z sklasyfikowane w wykazie A lub B będące przedmiotem zamówienia.

Pytanie 7 – Dotyczy warunków podstawowych podgrupy B odczynniki – odczynniki winny być dostarczone w odpowiednich warunkach temperaturowych (2-8 stopni C)

Wnoszukujemy o zmianę zapisu na zapis zgodny z instrukcjami przechowywania i transportu odczynników tj. „*odczynniki winny być dostarczane terminowo według zamawianych swoistości, w warunkach zgodnie z instrukcjami producenta odczynników*”

Odp: Tak, Zamawiający wyraża zgodę na powyższy zapis.

W dniu 13.08.2015 wpłynęły pytania o treści:

Dotyczy pakietu nr 2 grupa II, podgrupa A

1. Czy Zamawiający w pakiecie 2 (odczynniki lateksowe) w pozycji 3 wymaga, aby zaoferowane zestawy zawierały odpowiednią do wielkości oznaczeń/opakowanie ilość płytek i mieszadełek jednorazowych?

Odp: Tak, wymaga- zmiana siwz.

Dotyczy pakietu nr 4 grupa II, podgrupa A

1. Prosimy o doprecyzowanie czułości testu wykrywającego krew utajoną w kale tj. czy oferowany test powinien posiadać czułość 40 czy 50 ng/ml?

Odp: Dopuszcza się obydwa rozwiązania.

2. Czy Zamawiający w pakiecie 4 (testy do badań kału) w pozycji 1 wymaga, w celu uzyskiwania wiarygodnych wyników wymaga dostarczenia kontroli dodatniej i ujemnej w postaci płynnej (po 1 ml każdej) do zestawu do wykrywania krwi utajonej w kale pochodzącej od jednego producenta?

Odp: Nie wymaga ale dopuszcza.

3. Czy Zamawiający w pakiecie 4 (testy do badań kału) w pozycji 1 dopuszcza zaoferowanie testów w formie kasetkowej?

Odp: Dopuszcza.

Dotyczy pakietu nr 1 grupa II, podgrupa B

1. Czy Zamawiający w pakiecie 1 (odczynniki) w pozycji 2 oczekuje zaoferowania standardu anty-D służącego do zapewnienia: prawidłowej interpretacji wyników badań, wyeliminowania błędów technicznych podczas wykonywania testu antyglobulinowego oraz testu enzymatycznego, ujednoczenia warunków wirowania?

Odp: Tak.

2. Czy Zamawiający wymaga, aby odczynnik w pakiecie 1 w pozycji 2-zgodnie ze stanowiskiem IHiT (pismo w załączniku) - posiadał deklaracje zgodności CE wystawionej przy udziale jednostki notyfikowanej? Czy Zamawiający oczekuje załączenia ww. deklaracji do oferty?

Odp: Tak. Zamawiający wymaga 3 dokumentów o których mowa w odpowiedziach wyżej.

- deklarację zgodności CE,
- certyfikatu CE j. notyfikowanej
- i powiadomienie/zgłoszenie do URPLiWM i PB zgodnie z przepisami ustawy z dnia 20.05.2010r. o wyrobach medycznych) oraz złożyć oświadczenie, iż oferowany towar posiada dopuszczenie do obrotu zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679.)

Dotyczy pakietu nr 2 grupa II, podgrupa C

1. Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający w pozycji 5 pakietu 2 Zamawiający oczekuje zaoferowania odczynnika Giemsy gotowego do użycia (bez konieczności rozcieńczenia) czy odczynnika Giemsy 20X stężonego (do rozcieńczenia)-doprecyzowanie parametrów pozwoli na złożenie porównywalnych ofert.

Odp: Dopuszcza się obydwa rozwiązania.

W dniu 12.08.2015 wpłynęły pytania o treści:

- 1) Czy Zamawiający wymaga aby w grupie II podgrupa B pakiet I poz. 2 odczynnik Standard Anty-D miał zastosowanie do kontroli czułości badań serologicznych tj.: pośredniego testu antyglobulinowego oraz testu enzymatycznego, do zapewnienia prawidłowej interpretacji wyników badań, wyeliminowania błędów technicznych podczas wykonywania testu antyglobulinowego oraz testu enzymatycznego oraz ujednoczenia warunków wirowania.; ponadto czy Zamawiający wymaga aby w związku z powyższym oferowany odczynnik posiadał znak CE z numerem jednostki notyfikowanej, co potwierdza nadzór jednostki oraz badanie każdej serii dostarczonego odczynnika w laboratorium zewnętrznym, ponadto czy dopuszcza odczynnik o 10 miesiącach przydatności do użytku po otwarciu butelki?

Odp: Tak, wymaga.

- 2) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie z grupy II podgrupy B pakietu 3 poz. 12, 13 i 15?

Odp: Nie wyraża zgody.

Kolejne pytanie wpłynęło w tym samym dniu:

- 1) Czy Zamawiający w Grupie II, Podgrupie A, Pakiet 4, poz. 1 wymaga testu wykrywającego kompleks hemoglobina (Hb) – haptoglobina (Hp), czy też dopuści test do wykrywania krwi utajonej w kale o czułości 10ng/ml z kontrolą dodatnią w postaci płynnej? Uwaga do poz. 1 pod tabelą nie precyzuje jasno wymaganego testu.

Odp: Nie wymaga testu, a dopuszcza test do wykrywania krwi utajonej w kale o czułości 10ng/ml z kontrolą dodatnią w postaci płynnej. Zamawiający nie precyzuje jasno wymaganego testu.

W dniu 17.08.2015 wpłynęły pytania o treści j/n:

1. Dotyczy SIWZ część I punkt 9.13.5: Czy Zamawiający nie popełnił pomyłki w tym punkcie odwołując się do

pakietów nr 6 i 7 Grupy II, podgrupa A, skoro według innego zapisu w SIWZ Grupa II podgrupa A jest podzielona tylko na 6 pakietów ?

Odp: Tak, nastąpiła omyłka.

2. W związku z poprzednim pytaniem prosimy o ponowne określenie do których pakietów w Grupie II podgrupa A Zamawiający wymaga dostarczenia metodyk.

Odp: Zamawiający wymaga metodyk na wszystkie pakiety z grupy II podgrupy A od pakietu 1 do pakietu 6, na pakiety podgrupy B oraz podgrupy C bez pakietu nr 2.

Ponadto modyfikuje się siwz i dodaje się pkt. 9.13.6 W przypadku przystąpienie na pakiet nr 1 podgrupy A Zamawiający wymaga aplikacji na aparat ACCENT 300 – dokument nr 9a.

3. Czy Zamawiający wymaga Certyfikatów Jakości odczynników również do wyrobów oferowanych w pakiecie 5 (Grupa II podgrupa A)? Jeśli tak, to ponieważ nie jest to dokument standardowy - jakie informacje powinny być zawarte w żądanym dokumencie ?

Odp: Zamawiający skreśla wymóg dołączania certyfikatu badania projektu WE – dokument 6b. W związku z czym pkt. 9.13.3 otrzymuje brzmienie : świadectwo kontroli jakości odczynnika - 6a (w formie oryginału/ kserokopii potwierdzonych za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę w wersji papierowej lub elektronicznej (płyta CD) na oferowane odczynniki) w przypadku złożenia oferty na pakiety z grupy II podgrupy B.

W dniu 14.08.2015 wpłynęły kolejne pytania o treści:

Dotyczy Grupa II podgrupa A Pakiet nr 1.

1. Czy Zamawiający w pozycji 5 dopuści odczynnik do oznaczania kratyniny metodą enzymatyczną?
2. Czy Zamawiający w pozycji 10 dopuści odczynnik do oznaczania wapnia metodą z arsenazo?
3. Czy Zamawiający w pozycji 15 dopuści odczynnik do oznaczania bilirubiny całkowitej metoda z wanadanami?
Odp pyt 1,2,3: Tak dopuszcza, jeśli surowice kontrolne mają uwzględnioną wartość metrykalną dla w/w metod.

4. Czy Zamawiający dopuści możliwość rozszerzenia formularza asortymentowo-cenowego o pozycje dotyczące surowic kontrolnych dla CK-MB?
Odp: Nie, Zamawiający wymaga surowic kontrolnych zawierających poziom metrykalny CK-MB, jak w warunkach minimalnych str. 25 siwz.

5. Czy Zamawiający w pozycji 27 i 28 wymaga zaoferowania wieloparametrowych surowic kontrolnych na poziomie L i H?
Odp: Nie wymaga, dopuszcza.

6. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania odczynników w opakowaniach umożliwiających bezpośrednie wstawienie ich na pokład analizatora i posiadających zwalidowane aplikacje na analizator Accent-300? Jeżeli tak to czy Zamawiający wymaga dostarczenia do oferty protokołu walidacyjnego?
Odp: Nie wymaga, dopuszcza.

Dotyczy Grupa II podgrupa A Pakiet nr 6

1. Czy Zamawiający dopuści odczynnik do CRP posiadająca czułość 0,01 mg/dl i liniowość do 32 mg/dl?
Odp: Tak, dopuszcza.

2. Czy Zamawiający w pozycji 4 dopuści zestaw kalibratorów na 5 poziomach?
Wielopunktowa krzywa reakcyjna umożliwi uzyskanie bardziej precyzyjnego oznaczenia.
Odp: Tak, dopuszcza.

3. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania odczynnika w opakowaniu umożliwiającym bezpośrednie wstawienie go na pokład analizatora i posiadających zwalidowane aplikacje na analizator Accent-300? Jeżeli tak to czy Zamawiający wymaga dostarczenia do oferty protokołu walidacyjnego?
Odp: Nie wymaga, dopuszcza.

W dniu 18.08.2015 wpłynęło pytanie o treści;
Czy w pakiecie 4 zamawiający dopuści test immunochromatograficzny pozwalający na jakościowe oznaczenie antygenów Giardia w próbkach kału?
Odp: Tak, dopuszcza.

W tym samym dniu wpłynęło pytanie o treści j/n:

Dotyczy pakietu nr 4 grupa II, podgrupa B

1. Czy Zamawiający w pakiecie 4(Krwinki wzorcowe do serologii transfuzjologicznej) w pozycji 4 oczekuje zaofiarowania Standaryzowanych krwinki wzorcowe 0 Rh+ opłaszczone przeciwciałami anty-D gotowych do użycia czy stężonych?

Odp: Stężone min. 20%.

W dniu 18.08.2015 wpłynęły następujące pytania:

grupa 1 pakiet 1

Czy Zamawiający dopuści podanie ceny jednostkowej za 1 szt. wyrobów z dokładnością do 3 lub 4 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 zakupienia jednej sztuki końcówki, czy szkiełka). (Orzecznictwo Zespołu Arbitrów – sygn. akt UZP/ZO/0-2546/06)?

Odp: Tak, powyższe zawiera siwz. str. 8.

poz.12 Czy zamawiający dopuści bagietki z PS?

Odp: Tak, dopuszcza.

poz.13 Czy Zamawiający wymaga kamer typu Fast Read 102 z akrylu z pojedynczą regularną siateczką i poj. celki 7ul, do analizy 10 różnych próbek moczu (10 oznaczeń)?

Odp: Nie wymaga, dopuszcza.

Następne pytania z dnia 19/08/2015:

Pyt Czy w pakiecie 3 w poz. nr 3 dopuszczony zostanie odczynnik w ampułce 5 ml?

Pyt 2 Czy w pakiecie 3 w poz. nr 6 dopuszczony zostanie odczynnik w ampułce 5 ml?

Odp: Tak, dopuszcza.

W dniu 20.08.2015 wpłynęło pytanie o treści:

9.13.3 świadectwo kontroli jakości odczynnika - 6a certyfikat badania projektu WE – dokument 6b (w formie oryginału/ kserokopii potwierdzonych za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę w wersji papierowej lub elektronicznej (płyta CD) na oferowane odczynniki)

zwrotu - *jeśli dotyczy.*

Wymaganie łączy dwa zagadnienia: kontrolę jakości odczynników i ocenę ich zgodności.

W przypadku odczynników do analizatora Accent-300 jeśli chodzi o ocenę zgodności to certyfikat badania projektu nie ma zastosowania.

Zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM MINISTRA ZDROWIA z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro obowiązuje nas paragraf 4 tego rozporządzenia:

„§ 4. Wytwórca wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, innych niż wyroby medyczne do diagnostyki in vitro z wykazu A i z wykazu B, innych niż wyroby do samokontroli oraz innych niż wyroby do oceny działania, w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury deklaracji zgodności WE, określonej w ust. 1—5 załącznika nr 3 do rozporządzenia i sporządza deklarację zgodności przed wprowadzeniem tych wyrobów do obrotu.”

Oznacza to, że Deklaracja Zgodności jest odpowiednim dla odczynników do Accent-300 dokumentem potwierdzającym ocenę zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi.

Świadectwa kontroli jakości odczynników, tj. Certyfikaty Analizy wystawiane są dla każdej serii odczynników, stąd nie mamy możliwości przedstawienia ich dla serii odczynników, które będziemy Państwu dostarczać. Prosimy o wyrażenie zgody na dostarczenie ich wraz z kolejnymi dostawami odczynników.

Odp: Pkt. 9.13.3 otrzymuje brzmienie: świadectwo kontroli jakości odczynnika - 6a (w formie oryginału/ kserokopii potwierdzonych za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę w wersji papierowej lub elektronicznej (płyta CD) na oferowane odczynniki) **w przypadku złożenia oferty na pakiety z grupy II podgrupy B.**

W dniu 20.08.2015 wpłynęło pytanie o treści:

grupa II podgrupa A
- pakiet nr 4 poz. 1 – Czy Zamawiający dopuści testy kasetkowe?

Odp: Tak, dopuszcza.

Pakiet nr 5 poz. 3 Czy Zamawiający dopuści wizualne paskowe testy immunologiczne do wstępnej jakościowej analizy ludzkiego moczu umożliwiający detekcję albuminy w stężeniach przekraczających lub równych 20 ug/ml?

Odp: Tak, dopuszcza.

W dniu 24.08.2015 wpłynęły pytania o treści:

Pytania dotyczące projektu umowy:

Dotyczy § 2 ust. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do paragrafu sformułowania, iż „Zamawiający będzie składał zamówienia według bieżących potrzeb, przy czym wartość zamówienia jednostkowego nie powinna być mniejsza niż 150 zł. netto”?

Prośbę motywujemy to tym, że dla zamówień poniżej 150 zł. koszty transportu na które składają się m.in.: koszty opakowania transportowego, robocizny, koszty wydrukowania listów przewozowych i faktury, koszty dostarczenia towaru przez przewoźnika, są wyższe niż wartość marży uzyskanej ze sprzedaży towaru o takiej wartości.

Odp: Nie wyrażamy zgody na powyższy zapis.

Pytania dotyczące opisu przedmiotu zamówienia:

Dotyczy pakietu nr 1 grupa I pozycja 1

W związku z tym, że próbówki Falcone o poj. 15 ml mają standardowo wymiar 17x120 mm, a próbówki Falcone 50 ml wymiar 30x115 mm, czy Zamawiający dopuści próbówki Falcone o poj. 15 ml mają standardowo wymiar 17x120 mm z podziałką co 0,5 mm, jeśli nie, to czy Zamawiający dopuści próbówki Falcone 50 ml wymiar 30x115 mm z podziałką co 2,5 mm?

Odp: Zamawiający dopuści Falcone o poj. 15 ml 17x120 mm.

Dotyczy pakietu nr 2 grupa I pozycja 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie powyższej pozycji do osobnego pakietu?

Odp: Zamawiający wyraża zgodę na wydzielenie.

Dotyczy pakietu nr 5 pozycja 1

Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania plansz białych czy przezroczystych?

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.

Odp: Zamawiający dopuszcza obydwa rozwiązania.

Ponadto Zamawiający modyfikuje się pakiet nr 1 – odczynniki z grupy II podgrupy B poz. 2 Standard anty-D amp 2-10 ml do testów próbkowych.

W pakiecie nr 1 poz. 28 z grupy II podgrupy A błędnie podano ilość: podano 200 ml, zamiast 2000 ml.

Zamawiający modyfikuje pakiet nr 6 z grupy II podgrupa A i skreśla się słowo „ultraczułe”. W związku z czym Zamawiający w pakiecie nr 6 zamawia odczynniki do oznaczania CRP zwykłego metodą turbidymetryczną na aparacie ACCENT 300.

Zamawiający modyfikuje siwz - formularz oferty, pkt.2.

Nową poprawioną wersję siwz wraz z załącznikami, umowami dołącza się do niniejszego pisma.

Powyższe jest wiążące dla stron z chwilą otrzymania.

Osobą do kontaktu w sprawie jest p. mgr Ewelina Wincza – kierownik działu zam. publicznych 075/744-90-33.

Powyższe informacje są wiążące dla stron postępowania z chwilą ich otrzymania.

sporządziła: mgr Ewelina Wincza

z poważaniem
Prezes Zarządu
mgr Wiktor Król