

Gliwice, 12.08.2021 r.

nr sprawy: DO/DZ--381-1-31/21

**DO WSZYSTKICH
ZAINTERESOWANYCH**

dot.: przetargu nieograniczonego ogłoszonego w Suplemencie do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej w dniu 21.07.2021 r. pod numerem 2021/S 139-369356, którego przedmiotem zamówienia są sukcesywne dostawy odczynników wraz z dzierżawą aparatu do identyfikacji i lekowrażliwości dla Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej – Curie, Państwowego Instytutu Badawczego Oddziału w Gliwicach.

WYJAŚNIENIE TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Działając na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 11 września 2019 r. (tekst jednolity Dz. U. z 2019 r., poz. 2019 ze zm.), Zamawiający przekazuje treść złożonych pytań i udzielonych odpowiedzi:

ZAPYTANIE NR 2

Pytanie nr 1

Dotyczy Załącznika nr 2.1 do SIWZ: Dzierżawa aparatu do identyfikacji i lekowrażliwości wraz z dostawą odczynników –Specyfikacja asortymentowo-cenowa –poz. 4 Testy do identyfikacji bakterii beztlenowych.

Czy Zamawiający dopuści testy do identyfikacji bakterii beztlenowych wykonywane poza systemem automatycznym alternatywną metodą manualną? Testy takie umożliwią wykonywanie specjalistycznych, wysokiej jakości badań w kierunku diagnostyki tych drobnoustrojów, jednocześnie umożliwiając złożenie oferty większej ilości Wykonawców.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 2

Dotyczy Załącznika nr 2.1 do SIWZ: Dzierżawa aparatu do identyfikacji i lekowrażliwości wraz z dostawą odczynników –Specyfikacja asortymentowo-cenowa –poz. 5 Testy do identyfikacji Haemophilus i Nesseria.

Czy Zamawiający dopuści testy do identyfikacji Haemophilus i Nesseria wykonywane poza systemem automatycznym alternatywną metodą manualną? Testy takie umożliwią wykonywanie specjalistycznych, wysokiej jakości badań w kierunku diagnostyki tych drobnoustrojów, jednocześnie umożliwiając złożenie oferty większej ilości Wykonawców.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 3

Dotyczy Załącznika nr 2.1 do SIWZ: Dzierżawa aparatu do identyfikacji i lekowrażliwości wraz z dostawą odczynników –Specyfikacja asortymentowo-cenowa –poz. 8 Testy do lekowrażliwości grzybów.

Czy Zamawiający dopuści testy do lekowrażliwości grzybów metodą testów manualnych rekomendowanych przez Krajowy Ośrodek Referencyjny w Warszawie?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 4

Dotyczy Załącznika nr 2.2 do SIWZ: Dzierżawa aparatu do identyfikacji i lekowrażliwości –Parametry wymagane – System złożony z modułu inkubacyjno-pomiarowego, komputera, drukarki i UPS.

Czy Zamawiający dopuści System złożony z modułu inkubacyjno-pomiarowego zintegrowanego z tabletem spełniającym funkcję komputera, drukarki i UPS?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 5

Dotyczy Załącznika nr 2.2 do SIWZ: Dzierżawa aparatu do identyfikacji i lekowrażliwości –Parametry wymagane - Podłączenie aparatu do oceny lekowrażliwości poprzez oprogramowanie pośredniczące w języku polskim do systemu Maldy, wykonującego identyfikację drobnoustrojów w celu połączenia wyników i przesyłania ich zdalnie do LIS.

Czy Zamawiający dopuści podłączenie aparatu do oceny lekowrażliwości poprzez oprogramowanie pośredniczące w języku angielskim do systemu Maldy, wykonującego identyfikację drobnoustrojów w celu połączenia wyników i przesyłania ich zdalnie do LIS?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 6

Dotyczy Załącznika nr 2.2 do SIWZ: Dzierżawa aparatu do identyfikacji i lekowrażliwości wraz z dostawą odczynników -Parametry wymagane –Inokulacja paneli testowych próżniowo w analizatorze lub jednorazowo do wszystkich studzienek za pomocą pipety wielokanałowej.

Czy Zamawiający dopuści manualne napełnianie paneli

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 7

Dotyczy Załącznika nr 2.2 do SIWZ: Dzierżawa aparatu do identyfikacji i lekowrażliwości wraz z dostawą odczynników -Parametry wymagane –System pozwalający na ocenę lekowrażliwości drobnoustrojów Gram-ujemnych, Gram-dodatnich, paciorkowców, Neisseria, Haemophilus

Czy Zamawiający dopuści ocenę lekowrażliwości drobnoustrojów Neisseria, Haemophilus metodą manualną?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 8

Dotyczy Załącznika nr 2.2 do SIWZ: Dzierżawa aparatu do identyfikacji i lekowrażliwości wraz z dostawą odczynników
-Parametry wymagane –Możliwość wykonania na analizatorze szybkich testów identyfikacyjnych w kierunku bakterii Gram-ujemnych, Gram-dodatnich, bakterii wymagających i beztlenowych oraz grzybów drożdżopodobnych w czasie do 4 godz.

Biorąc pod uwagę, że Zamawiający dysponuje aparatem do szybkiej identyfikacji drobnoustrojów w oparciu o metodę spektrometrii mass, czy Zamawiający dopuści testy identyfikacyjne w kierunku bakterii Gram-ujemnych, Gram-dodatnich i grzybów drożdżopodobnych maksymalnie do 18 godzin (przy czym zazwyczaj trwa to krócej) oraz identyfikacyjne testy manualne w kierunku bakterii wymagających i beztlenowych?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 9

Dotyczy Załącznika nr 2.2 do SIWZ: Dzierżawa aparatu do identyfikacji i lekowrażliwości wraz z dostawą odczynników
- Parametry wymagane – Czas naprawy analizatora nie dłużej niż 48 godz. po otrzymaniu zgłoszenia o uszkodzeniu. Wymiana całego systemu na nowy po 3 naprawach gwarancyjnych.

Zwracamy się z prośbą o wydłużenie terminu naprawy analizatora do 4 dni roboczych? Zamawiane analizatory są urządzeniami precyzyjnymi i specjalistycznymi, do których części sprowadzane są z zagranicy.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 10

Dotyczy Załącznika nr 2.2 do SIWZ: Dzierżawa aparatu do identyfikacji i lekowrażliwości wraz z dostawą odczynników
- Parametry wymagane – Czas naprawy analizatora nie dłużej niż 48 godz. po otrzymaniu zgłoszenia o uszkodzeniu. Wymiana całego systemu na nowy po 3 naprawach gwarancyjnych

Prosimy o modyfikację wymaganego parametru „Wymiana całego systemu na nowy po 3 naprawach gwarancyjnych” na „wymiana naprawianego elementu na nowy po 3 naprawach gwarancyjnych”

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 11

Dotyczy Załącznika nr 2.2 do SIWZ: Dzierżawa aparatu do identyfikacji i lekowrażliwości wraz z dostawą odczynników
- Parametry wymagane – Zapewnienie udziału laboratorium Zamawiającego w zewnętrznym systemie kontroli jakości wskazanym przez Zamawiającego dla oferowanych oznaczeń – 2 razy w roku

Zwracamy się z prośbą o wskazanie wymaganych kontroli zewnętrznych. Informacja ta jest niezbędna do prawidłowego oszacowania wartości zamówienia.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, że wymagane kontrole zewnętrzne to:” Bakteriologia ogólna – tlenowce – izolowanie patogenów i ocena lekooporności” – 2 razy w roku; „Posiew moczu-skrining, identyfikacja i lekooporność” – 2 razy w roku.

Pytanie nr 12

Zwracamy się z prośbą o potwierdzenie, że Zamawiający jako certyfikat CE rozumie Deklarację Zgodności CE IVD.

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza, że jako certyfikat CE rozumie Deklarację Zgodności CE IVD.

Pytanie nr 13

Dotyczy §5 ust. 5 wzoru umowy. Zwracamy się z prośbą o modyfikację zapisu na „opakowania wyrobów umownych będą posiadać następujące oznaczenia: nazwa i adres producenta, data ważności, symbol wyrobu umownego, sposób przechowywania, oznaczenie szkodliwości (o ile dotyczy), warunki transportu (o ile dotyczy)”.

Uzasadnienie: - oferowane produkty pakowane są oryginalnie przez producenta, i nie zostają przepakowywane, w związku z powyższym na opakowaniu nie znajdują się informacje o firmie składającej ofertę w postępowaniu oraz jej adresie (wykonawcy) - prosimy o wyrażenie zgody na dodanie „o ile dotyczy” w zapisach dotyczących oznaczenia szkodliwości. Produkty nieszkodliwe nie mają obowiązku posiadania oznaczenia o nieszkodliwości. - prosimy o wyrażenie zgody na dodanie „o ile dotyczy” w zapisach dotyczących warunków transportu, dla produktów o warunkach transportu takich samych jak warunki przechowywania. W związku z powyższym producent oznacza na opakowaniu warunki przechowywania.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 14

Dotyczy §5 ust. 6 wzoru umowy. Czy dla końcówek do pipet, zakwalifikowanych przez producenta jako akcesorium, nie będących wyrobem medycznym, Zamawiający odstąpi od wymogu dostarczenia ulotki i certyfikatu CE (deklaracji CE IVD).

Odpowiedź:

Zamawiający w parametrach wymaganych nie umieścił zapisu dotyczącego końcówek do pipet.

Pytanie nr 15

Dotyczy §5 ust. 7 wzoru umowy. Czy dla produktów, dla których nie ma obowiązku posiadania karty charakterystyki, Zamawiający uzna warunek za spełniony po otrzymaniu pisemnego oświadczenia Wykonawcy o braku obowiązku.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 16

Dotyczy § 5 ust. 8 wzoru umowy. Czy Zamawiający uzna warunek za spełniony dla przekazanych kart charakterystyki produktów niebezpiecznych, w których znajduje się sekcja 13: Postępowanie z odpadami, a dla produktów dla których nie ma obowiązku wystawienia karty charakterystyki produktów niebezpiecznych oświadczenie Wykonawcy o braku specyficznych procedur postępowania z odpadami.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 17

Dotyczy § 7 ust. 10 wzoru umowy. Zwracamy się z prośbą o wydłużenie terminu dostarczenia aparatu zastępczego do 7 dni roboczych.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 18

Dotyczy § 9 ust. 1.2,1.3, 1.4., 1.5, 1.6 wzoru umowy. Zwracamy się z prośbą o naliczanie kary umownej od wartości miesięcznego czynszu nie zaś od wartości dzierżawy za cały 4 letni okres dzierżawy.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 19

Dotyczy § 9 ust. 1.1 wzoru umowy. Zwracamy się z prośbą o obniżenie kary umownej do 2%.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 20

Dotyczy § 9 ust. 1.9 oraz §9 ust. 2 wzoru umowy. Zwracamy się z prośbą o naliczanie kary umownej od wartości niezrealizowanej części umowy.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę - dotyczy § 9 ust. 1.9

Zamawiający nie wyraża zgody – dotyczy §9 ust. 2

Pytanie nr 21

Dotyczy §9 ust. 1.10 wzoru umowy. Zwracamy się z prośbą o zmniejszenie kary umownej do 5 000 zł.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Wyjaśnienia są wiążące dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o zamówieni.

Z CAŁYMI
ds. Administracyjno-Technicznych
mgr Zdzisław Tarasiewicz

mgr. Kierownictwo 80102
CI Wodzisław-Osada

Katarzyna Bojańska