

Gliwice, dnia 05 maja 2021 r.

DO / DZ – TPbn – 381– 2 – 21 /21

**DO WSZYSTKICH
ZAINTERESOWANYCH**

dot. postępowania prowadzonego w trybie podstawowym ogłoszonym pod numerem 2021/BZP 00043373/01 w dniu 2021-04-29, którego przedmiotem zamówienia są sukcesywne dostawy odczynników, sond FISH do diagnostyki hematologicznej, sterylnych końcówek do pipet oraz podłoży do rozmazów cytologicznych, odczynników i materiałów zużywalnych do zamkniętego systemu barwienia dla Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej – Curie – Państwowego.

WYJAŚNIENIE TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Szanowni Państwo,

W związku z otrzymanymi pytaniami odnośnie ww. postępowania, Zamawiający działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. 2019, poz. 2019 ze zm.) przekazuje Państwu treść otrzymanych zapytań jak i udzielonych odpowiedzi.

Zapytanie nr 1

Pytanie nr 1

Dotyczy wzoru umowy § 4 ust.5 dla zadania nr 2 (załącznik nr 4.2 do SWZ) :

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na dostarczenie faktury w postaci elektronicznej w dniu dostawy na adres mailowy wskazy przez Zamawiającego.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie nr 2

Dotyczy wzoru umowy § 5 ust.2 dla zadania nr 2 (załącznik nr 4.2 do SWZ) :

Zwracam się z prośbą o dopuszczenie produktu BD Cytology Stain Kit (zadanie nr 2, poz. 4) z terminem ważności min. 6 miesięcy od daty dostawy

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie nr 3

Dotyczy wzoru umowy § 6 ust.1 pkt 5 dla zadania nr 2 (załącznik nr 4.2 do SWZ)

Zwracamy się z prośbą o wyrażeni zgody na naliczenie kar umownych od wartości brutto niezrealizowanej części umowy.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody

Zapytanie nr 2**Pytanie nr 4**

Strony przyjmują odpowiedzialność za niewykonanie lub nienależyte wykonanie umowy w formie kar umownych, naliczanych w następujący sposób:

1) w przypadku zwłoki w terminie dostawy zamawianego asortymentu w stosunku do terminu określonego w § 4 ust. 2 umowy, Wykonawcy zostanie naliczona kara umowna w wysokości 0,1 % wynagrodzenia brutto niezrealizowanej w terminie dostawy sukcesywnej, za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia, jednak nie więcej niż 10% wynagrodzenia brutto

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie nr 5

Strony przyjmują odpowiedzialność za niewykonanie lub nienależyte wykonanie umowy w formie kar umownych, naliczanych w następujący sposób:

2) w przypadku zwłoki w terminie dostawy brakującego asortymentu w stosunku do terminu wskazanego w § 5 ust. 7 umowy, Wykonawcy zostanie naliczona kara umowna w wysokości 0,1 % wynagrodzenia brutto niezrealizowanej w terminie dostawy sukcesywnej, za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia, jednak nie więcej niż 10% wynagrodzenia brutto;

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie nr 6

Strony przyjmują odpowiedzialność za niewykonanie lub nienależyte wykonanie umowy w formie kar umownych, naliczanych w następujący sposób:

3) w przypadku zwłoki w terminie dostawy asortymentu wolnego od wad w miejsce uszkodzonego lub wadliwego w stosunku do terminu wskazanego w § 5 ust. 8 umowy, Wykonawcy zostanie naliczona kara umowna w wysokości 0,1 % wynagrodzenia brutto niezrealizowanej w terminie dostawy sukcesywnej, za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia, jednak nie więcej niż 10% wynagrodzenia brutto;

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie nr 7

Czy Zamawiający dopuszcza zmianę zapisu w zakresie §6 punkt 1? Propozycja zapisu:

1.Strony przyjmują odpowiedzialność za niewykonanie lub nienależyte wykonanie umowy w formie kar umownych, naliczanych w następujący sposób:

4) w przypadku zwłoki w terminie wymiany asortymentu na asortyment z wymaganym terminem ważności, w stosunku do terminu wskazanego w § 5 ust. 9 umowy, Wykonawcy zostanie naliczona kara umowna w wysokości 0,1 % wynagrodzenia brutto dostawy objętej reklamacją, za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia, jednak nie więcej niż 10% wynagrodzenia brutto.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody

Zapytanie nr 3**Pytanie nr 8****Zadanie 1, Pozycja 1**

Prosimy o dopuszczenie sondy genetycznej FISH CCND1/IGH, DUAL COLOR, DUAL FUSION PROBE lokalizacja 11q13.3/14q32.33 długości około 1500 /1500 kb, znakowana fluorochromami orange / green, przeznaczona do laboratoryjnej diagnostyki medycznej in vitro. Sonda oznakowana znakiem CE IVD, Opakowanie sond po 20 testów/200ul. Sondy gotowe do użycia tj. fabrycznie zawieszona w buforze hybrydyzacyjnym. W ilości 2 opakowań.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody, oferowane sondy znacząco różnią się długością od sond obecnie używanych w naszym laboratorium do diagnostyki hematologicznej, co budzi wątpliwości zamawiającego co do powtarzalności wyników u pacjentów monitorowanych w sposób ciągły.

Pytanie nr 9**Zadanie 1, Pozycja 2**

Prosimy o dopuszczenie sondy genetycznej FISH FGFR3/IGH DUAL COLOR, DUAL FUSION PROBE, lokalizacja 4p16.3/14q32.33, o długości około 855/1500 kb, znakowana fluorochromami orange / green, przeznaczona do laboratoryjnej diagnostyki medycznej in vitro. Sonda oznakowana znakiem CE IVD, Opakowanie sond po 20 testów/200ul. Sondy gotowe do użycia tj. fabrycznie zawieszona w buforze hybrydizacyjnym. W ilości 2 opakowań.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody, oferowane sondy znacząco różnią się długością od sond obecnie używanych w naszym laboratorium do diagnostyki hematologicznej, co budzi wątpliwości zamawiającego co do powtarzalności wyników u pacjentów monitorowanych w sposób ciągły.

Pytanie nr 10**Zadanie 1, Pozycja 3**

Prosimy o dopuszczenie sondy genetycznej FISH MAF/IGH, DUAL COLOR, DUAL FUSION PROBE lokalizacja 16q23.1-q23.2/14q32.33, o długości około 1600/1500 kb, znakowana fluorochromami orange / green, przeznaczona do laboratoryjnej diagnostyki medycznej in vitro. Sonda oznakowana znakiem CE IVD, Opakowanie sond po 5 testów/50ul. Sondy gotowe do użycia tj. fabrycznie zawieszona w buforze hybrydizacyjnym. W ilości 8 opakowań.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody, oferowane sondy znacząco różnią się długością od sond obecnie używanych w naszym laboratorium do diagnostyki hematologicznej, co budzi wątpliwości zamawiającego co do powtarzalności wyników u pacjentów monitorowanych w sposób ciągły.

Pytanie nr 11**Zadanie 1, Pozycja 4**

Prosimy o dopuszczenie sondy genetycznej FISH podwójna: D13S319/13q34 DUAL COLOR PROBE lokalizacja 13q14.2 / 13q34 o długości około 175/630 kb, znakowana fluorochromami orange / green, przeznaczona do laboratoryjnej diagnostyki medycznej in vitro. Sonda oznakowana znakiem CE IVD. Opakowanie sond po 5 testów/50ul. Sondy gotowe do użycia tj. fabrycznie zawieszona w buforze hybrydizacyjnym. W ilości 8 opakowań.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody, oferowane sondy znacząco różnią się długością od sond obecnie używanych w naszym laboratorium do diagnostyki hematologicznej, co budzi wątpliwości zamawiającego co do powtarzalności wyników u pacjentów monitorowanych w sposób ciągły.

Pytanie nr 12**Zadanie 1, Pozycja 5**

Prosimy o dopuszczenie sondy genetycznej FISH podwójna: TP53 z kontrolą centromeru 17 DUAL COLOR PROBE, lokalizacja 17p13.1 o długości około 165 kb (orange), znakowana fluorochromami orange / green, przeznaczona do laboratoryjnej diagnostyki medycznej in vitro. Sonda oznakowana znakiem CE IVD. Opakowanie sond po 20 testów/200ul. Sondy gotowe do użycia tj. fabrycznie zawieszona w buforze hybrydizacyjnym. W ilości 3 opakowań

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody, oferowane sondy znacząco różnią się długością od sond obecnie używanych w naszym laboratorium do diagnostyki hematologicznej, co budzi wątpliwości zamawiającego co do powtarzalności wyników u pacjentów monitorowanych w sposób ciągły.

Pytanie nr 13**Zadanie 1, Pozycja 6**

Prosimy o dopuszczenie sondy genetycznej FISH podwójna: TP53 / ATM DUAL COLOR PROBE, lokalizacja 17p13.1 / 11q22.3 o długości około 165/425 kb, znakowana fluorochromami orange / green, przeznaczona do laboratoryjnej diagnostyki medycznej in vitro. Sonda oznakowana znakiem CE IVD. Opakowanie sond po 20 testów/200ul. Sondy gotowe do użycia tj. fabrycznie zawieszona w buforze hybrydizacyjnym. W ilości 2 opakowań.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody, oferowane sondy znacząco różnią się długością od sond obecnie używanych w naszym laboratorium do diagnostyki hematologicznej, co budzi wątpliwości zamawiającego co do powtarzalności wyników u pacjentów monitorowanych w sposób ciągły.

Pytanie nr 14**Zadanie 1, Pozycja 7**

Prosimy o dopuszczenie zestawu sond genetycznych: TP53 / ATM DUAL COLOR PROBE, lokalizacja 17p13.1 / 11q22.3 o długości około 165/425 kb znakowana fluorochromami orange / green oraz D13S319/13q34/CEN 12 lokalizacja 13q14.2 / 13q34 / centromer 12 o długości około 175kb (orange) /630 kb (green), znakowana fluorochromami orange / green / blue. Sondy przeznaczona do laboratoryjnej diagnostyki medycznej in vitro. Sondy oznakowane znakiem CE IVD. Opakowania sond po 20 testów/200ul każde. Sondy gotowe do użycia tj. fabrycznie zawieszona w buforze hybrydizacyjnym. W ilości 3 kompletów opakowań

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody, oferowane sondy znacząco różnią się długością od sond obecnie używanych w naszym laboratorium do diagnostyki hematologicznej, co budzi wątpliwości zamawiającego co do powtarzalności wyników u pacjentów monitorowanych w sposób ciągły.

Pytanie nr 15**Zadanie 1, Pozycja 8**

Prosimy o dopuszczenie sondy FISH PML/RARA, DUAL COLOR, DUAL FUSION lokalizacja 15q24.1 / 17q12 -q21.2 o długości około 790/865 kb, znakowana fluorochromami orange / green, przeznaczona do laboratoryjnej diagnostyki medycznej in vitro. Sonda oznakowana znakiem CE IVD, Opakowanie sond po 20 testów/200ul. Sondy gotowe do użycia tj. fabrycznie zawieszona w buforze hybrydizacyjnym. W ilości 1 opakowania

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody, oferowane sondy znacząco różnią się długością od sond obecnie używanych w naszym laboratorium do diagnostyki hematologicznej, co budzi wątpliwości zamawiającego co do powtarzalności wyników u pacjentów monitorowanych w sposób ciągły.

Pytanie nr 16**Zadanie 1, Pozycja 9**

Prosimy o dopuszczenie sondy podwójnej FISH IGH DUAL COLOR, BREAK APART lokalizacja 14q32.33, o długości 615/580 kb, znakowana fluorochromami orange / green, przeznaczona do laboratoryjnej diagnostyki medycznej in vitro. Sonda oznakowana znakiem CE IVD, Opakowanie sond po 20 testów/200ul. Sondy gotowe do użycia tj. fabrycznie zawieszona w buforze hybrydizacyjnym. W ilości 3 opakowań

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody, oferowane sondy znacząco różnią się długością od sond obecnie używanych w naszym laboratorium do diagnostyki hematologicznej, co budzi wątpliwości zamawiającego co do powtarzalności wyników u pacjentów monitorowanych w sposób ciągły.

Pytanie nr 17**Zadanie 1, Pozycja 10**

Prosimy o dopuszczenie sondy genetycznej FISH CKS1B/CDKN2C lokalizacja 1q21.3 -q22/ 1p32.3, o długości 425/380 kb, znakowana fluorochromami orange / green, przeznaczona do laboratoryjnej diagnostyki medycznej in vitro. Sonda oznakowana znakiem CE IVD, Opakowanie sond po 5 testów/50ul. Sondy gotowe do użycia tj. fabrycznie zawieszona w buforze hybrydyzacyjnym. W ilości 4 opakowań.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody, oferowane sondy znacząco różnią się długością od sond obecnie używanych w naszym laboratorium do diagnostyki hematologicznej, co budzi wątpliwości zamawiającego co do powtarzalności wyników u pacjentów monitorowanych w sposób ciągły.

Pytanie nr 18**Zadanie 1, Pozycja 11**

Prosimy o dopuszczenie sondy genetycznej FISH MAFB/IGH, DUAL COLOR, DUAL FUSION TRANSLOCATION lokalizacja 20q12 / 14q32.33 o długości 1600/1500 kb, znakowana fluorochromami orange / green, przeznaczona do laboratoryjnej diagnostyki medycznej in vitro. Sonda oznakowana znakiem CE IVD, Opakowanie sond po 5 testów/50ul. Sondy gotowe do użycia tj. fabrycznie zawieszona w buforze hybrydyzacyjnym. W ilości 4 opakowań

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody, oferowane sondy znacząco różnią się długością od sond obecnie używanych w naszym laboratorium do diagnostyki hematologicznej, co budzi wątpliwości zamawiającego co do powtarzalności wyników u pacjentów monitorowanych w sposób ciągły.

Pytanie nr 19**Zadanie 1, Pozycja 12**

Prosimy o dopuszczenie sondy FISH BCR/ABL1, DUAL COLOR DUAL FUSION TRANSLOCATION lokalizacja 22q11.22 – q11.23 / 9q34.11 – q34.13 o długości 1400/880kb, znakowana fluorochromami green / orange, przeznaczona do laboratoryjnej diagnostyki medycznej in vitro. Sonda oznakowana znakiem CE IVD, Opakowanie sond po 20 testów/200ul. Sondy gotowe do użycia tj. fabrycznie zawieszona w buforze hybrydyzacyjnym. W ilości 2 opakowań.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody, oferowane sondy znacząco różnią się długością od sond obecnie używanych w naszym laboratorium do diagnostyki hematologicznej, co budzi wątpliwości zamawiającego co do powtarzalności wyników u pacjentów monitorowanych w sposób ciągły.

Pytanie nr 20**Zadanie 1, Pozycja 13**

Prosimy o dopuszczenie: sonda genetyczna FISH do wybranego markera molekularnego znakowana podwójnymi fluorochromami orange/green. Sonda nie wymagająca wstępnej denaturacji, oznakowana CE IVD. Opakowania pozwalające na wykonanie 5 oznaczeń w ilości 20 opakowań lub opakowania pozwalające na wykonanie 20 oznaczeń w ilości 5 opakowań (w przypadku dopuszczenia prosimy Zamawiającego o określenie).

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody, oferowane sondy znacząco różnią się długością od sond obecnie używanych w naszym laboratorium do diagnostyki hematologicznej, co budzi wątpliwości zamawiającego co do powtarzalności wyników u pacjentów monitorowanych w sposób ciągły.

Pytanie nr 21**Zadanie 1, Pozycja 14**

Prosimy o dopuszczenie zestawu odczynników do techniki FISH przeznaczony na 20 szkiełek zawierający: Heat Pretreatment Solution Citric, 500 ml (wystarczający na 7 barwiaczy po 70 ml); Pepsin Solution, 4 ml; Wash Buffer SSC, 560

ml (wystarczający na 8 barwiaczy po 70 ml); 25x Wash Buffer A(wystarcza na 11 x 3 barwiacze po 70 ml), 100 ml; DAPI/DuraTect-Solution, 0.8 ml. W ilości 32 zestawów (pozwalający wykonać minimum 640 sond FISH z poz.1-13).

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody, oferowane sondy znacząco różnią się długością od sond obecnie używanych w naszym laboratorium do diagnostyki hematologicznej, co budzi wątpliwości zamawiającego co do powtarzalności wyników u pacjentów monitorowanych w sposób ciągły. Ponadto protokół producenta jak i zestaw oferowany w pozycji 14 znacząco odbiega od procedury przyjętej w laboratorium co wymagałoby ponownej walidacji metod.

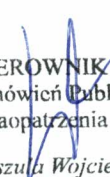
Zamawiający mając na uwadze dyspozycję art. 284 ust. 3) ustawy Prawo zamówień publicznych, zmienia termin składania i otwarcia ofert z dnia 07.05.2021 r. na dzień 10.05.2021 r. - godziny dotyczące składania oraz otwarcia ofert pozostają bez zmian.

Tym samym zmianie ulega termin związania ofertą **z dnia 15.06.2021 r. na dzień 08.06.2021r.**

Przedmiotowe informacje stanowią integralną część Specyfikacji Warunków Zamówienia

Z-CA DYREKTORA
ds. Finansów i Zarządzania


mgr Anna Kotula


KIEROWNIK
Działu Zamówień Publicznych
i Zaopatrzenia

mgr Urszula Wojcieszek