

# SOSNOWIECKI SZPITAL MIEJSKI sp. z o.o.

Sosnowiec, dnia 16.06.2020



SOSNOWIECKI SZPITAL  
MIEJSKI  
sp. z o.o.

41-219 SOSNOWIEC

UL. SZPITALNA 1

TEL. (32) 4130 100

FAX (32) 4130 112

www.szpital.sosnowiec.pl

REGON 240837054

NIP 6443504464

ZAREJESTROWANY  
W SĄDZIE REJONOWYM  
KATOWICE - WSCHOD  
W KATOWICACH  
WYDZIAŁ VIII GOSPODARCZY  
KRAJOWEGO REJESTRU  
SĄDOWEGO POD NUMEREM  
0000476320

run-  
Pro-  
ana-

## WYKONAWCY BIORĄCY UDZIAŁ W POSTĘPOWANIU

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę odczynników wraz z dzierżawą analizatora, oraz sprzętu do badań immunohematologicznych wykonywanych za pomocą metod z użyciem technologii aglutynacji mikrokolumnowej.

Znak sprawy **ZP-2200- 17/20**

### WYJAŚNIENIA ZAMAWIAJĄCEGO

Działając zgodnie z art. 38 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający udziela wyjaśnień jak poniżej:

**Pytanie nr 1 - Dotyczy Rozdziału XII SIWZ, kryterium jakościowe:** „Konserwacja aparatu przewidziana przez producenta nie częściej niż 1x w miesiącu”.

Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający oczekuje, aby potwierdzenie spełnienia warunku znajdowało się w oficjalnej instrukcji obsługi analizatora? Przy czym niedopuszczalne będzie przedstawienie innego dokumentu (np. oświadczenia producenta lub dystrybutora).

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga, aby potwierdzenie spełnienia warunku znajdowało się w instrukcji obsługi analizatora. Zamawiający nie wyraża zgody na przedstawienie dokumentu w formie oświadczenia w tym zakresie.

**Pytanie nr 2 - Dotyczy Rozdziału XII SIWZ, kryterium jakościowe:** „Analizator w 100% wykorzystuje mikrokolumny w kartach (otwiera pojedyncze kolumny)”.

Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający oczekuje, aby oferowany analizator posiadał system, który jednocześnie otwiera kolumny i dozuje do nich próbki? Otwieranie kolumn i dozowanie próbek odbywa się przy pomocy igły bez zastosowania innych dziurkaczy wymagających dodatkowej obsługi i konserwacji.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, aby oferowany analizator posiadał system, który jednocześnie otwiera kolumny i dozuje do nich próbki. Zamawiający oczekuje, że analizator w 100% będzie wykorzystywał mikrokolumny w kartach w celu uniknięcia strat odczynnikowych.

**Pytanie nr 3 - Dotyczy Załącznika nr 3 Formularz asortymentowo-cenowy, Warunki graniczne dot. metodyki i odczynników, poz. 6.**

Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający dopuści zaoferowanie pipet innego producenta?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza zaoferowanie pipet innego producenta pod warunkiem, że zostały one zwalidowane do pracy z oferowanym systemem.

**Pytanie nr 4 - Dotyczy Załącznika nr 3 Formularz asortymentowo-cenowy, Warunki graniczne dot. metodyki i odczynników, poz. 6.**

Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga zaoferowania płynów systemowych do lizatora pochodzących od tego samego producenta co analizator?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza zaoferowanie płynów systemowych nie pochodzących od tego samego producenta co analizator.

**Pytanie nr 5 - Dotyczy Załącznika nr 3 Formularz asortymentowo-cenowy, Warunki graniczne dot. metodyki i odczynników, poz. 7.**

Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający dopuści zaoferowanie pipet i końcówek nie będących wyrobami medycznymi i w związku z tym nie posiadających deklaracji zgodności (CE)?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga zaoferowania pipet posiadających deklarację zgodności (CE), dopuszcza zaoferowanie końcówek do pipet które nie posiadają deklaracji zgodności (CE).

**Pytanie nr 6 - Dotyczy Załącznika nr 3 Formularz asortymentowo-cenowy, Warunki graniczne dot. metodyki i odczynników, poz. 9.**

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający ma na myśli posiadanie w sprzedaży przez wykonawcę odczynnika do oznaczania słabej ekspresji antygenu D, z możliwością zakupu w dowolnym momencie.

**Odpowiedź:** Zamawiający potwierdza, że ma na myśli posiadanie w sprzedaży przez Wykonawcę odczynnika do oznaczania słabej ekspresji antygenu D, z możliwością zakupu w dowolnym momencie.

**Pytanie nr 7 - Dotyczy Załącznika nr 3 Formularz asortymentowo-cenowy, Warunki graniczne, poz. 15.**

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający będzie wykonywał kontrole codzienne zgodnie z zaleceniami IHiT i aktualnie obowiązującymi przepisami Ministerstwo Zdrowia.

**Odpowiedź:** Zamawiający będzie wykonywał wewnątrzlaboratoryjną kontrolę jakości badań codziennie dla wszystkich badań wymienionych w tabeli (dotyczy wszystkich rodzajów zaoferowanych mikrokart) zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami.

**Pytanie nr 8 - Dotyczy Załącznika nr 3 Formularz asortymentowo-cenowy, Warunki graniczne dotyczące oferowanego sprzętu, poz. 1.**

Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający dopuści zaoferowanie wirówek do mikrokart o pojemności 24 karty?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza zaoferowanie wirówek do mikrokart o pojemności 24 karty.

**Pytanie nr 9 - Dotyczy Załącznika nr 3 Formularz asortymentowo-cenowy, Warunki graniczne dotyczące oferowanego sprzętu, poz. 2.**

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający oczekuje, aby inkubator na wbudowanym wyświetlaczu pokazywał długość czasu przeinkubowania karty.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, aby inkubator na wbudowanym wyświetlaczu pokazywał długość czasu przeinkubowania karty.

**Pytanie nr 10 - Dotyczy Załącznika nr 3 Formularz asortymentowo-cenowy, Warunki graniczne dotyczące analizatora, poz. 14.**

Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający oczekuje, aby wszystkie odczynniki, płyny eksploatacyjne i materiały zużywalne do analizatora automatycznego i do manualnego systemu back-up były w pełni wymienne między analizatorem, a systemem back-up?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, aby wszystkie odczynniki, płyny eksploatacyjne i materiały zużywalne do analizatora automatycznego i do manualnego systemu back-up były w pełni wymienne między analizatorem, a systemem back-up.

**Pytanie nr 11**

Czy w związku ze specyfiką asortymentową niezbędną do wykonania badań z zakresu serologii immunotransfuzjologicznej oraz cyklem produkcyjnym Zamawiający dopuści rozwiązanie w którym sukcesywna realizacja przedmiotu zamówienia będzie odbywała się wg załączonego do oferty harmonogramu na dany rok dla wszystkich oferowanych produktów, a dostawy w trybie pilnym „CITO” będą dostarczane do 48 godzin od momentu złożenia zamówienia?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ

**Pytanie nr 12**

Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku zaoferowania końcówek do pipet, Zamawiający nie wymaga, aby produkt ten posiadał oznaczenie CE?

Uzasadnienie: Końcówki do pipet będące wyrobami do ogólnego zastosowania laboratoryjnego, dla których producent wyrobu wyraźnie nie przewidział przeznaczenia do zastosowania w badaniach diagnostycznych in vitro, zgodnie z Dyrektywą 98/79/EC oraz wytycznymi Komisji Europejskiej nie są wyrobami medycznymi i nie mogą posiadać oznaczenia CE.

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga zaoferowania pipet posiadających deklarację zgodności (CE), dopuszcza zaoferowanie końcówek do pipet które nie posiadają deklaracji zgodności (CE).

**Pytanie nr 13**

Czy w związku z parametrem ocenianym „Konserwacja aparatu przewidziana przez producenta nie częściej niż 1x w miesiącu” Zamawiający uzna za równoważne i przyzna 10 punktów w przypadku gdy konserwacja będzie wykonywana raz w tygodniu o łącznym czasie nie przekraczającym 80 minut w skali miesiąca (pojedyncza konserwacja nie dłuższa niż 20 minut) co potwierdza instrukcja obsługi urządzenia?

Pragniemy podkreślić, że dostępne na rynku inne systemy mikrokolumnowe, wymagające konserwacji aparatu nie częściej niż 1x w miesiącu są zdecydowanie bardziej czasochłonne. Konserwacja wykonywana 1x w miesiącu trwa faktycznie dłużej (nie mniej niż 120 minut) niż 4 czynności wykonywane w odstępach tygodniowych w proponowanym przez nas rozwiązaniu. Tym samym łączna przerwa w ciągłości pracy analizatora w proponowanym przez nas rozwiązaniu równoważnym jest zdecydowanie krótsza niż czas konserwacji 1x w miesiącu, który jest dodatkowo punktowany przez Zamawiającego. Wyrażając zgodę na proponowane rozwiązanie równoważne, Zamawiający uzyska oczekiwany efekt, czyli ograniczenie czynności konserwujących do minimum oraz jak najkrótszy czas przestoju urządzenia w skali miesiąca, a dodatkowo bardziej bezpieczne i stabilne mikrobiologicznie rozwiązanie technologiczne układu hydraulicznego.

**Odpowiedź:** Zamawiający uzna za równoważne i przyzna 10 punktów w przypadku gdy konserwacja będzie wykonywana raz w tygodniu, a łączny czas nie będzie przekraczał 80 minut w skali miesiąca ( pojedyncza konserwacja nie dłuższa niż 20 minut ), co potwierdza instrukcja obsługi urządzenia.

W związku z tym dokonuje zmiany w tabeli Ocena Kryterium Jakość i modyfikuje wpis, który brzmi: "Konserwacja aparatu przewidziana przez producenta nie częściej niż 1x w miesiącu" na treść: "Konserwacja analizatora przewidziana 1x w miesiącu lub częściej, jeśli sumaryczny czas konserwacji nie przekroczy 80 minut w skali miesiąca"

**Pytanie nr 14**

Czy w związku z § 4 A SPOSÓB REALIZACJI USŁUGI DZIERŻAWY SPRZĘTU LABORATORYJNEGO pkt 1 umowy, Zamawiający dopuści dostawę sprzętu do wykonywania badań wraz z jego instalacją i przeszkoleniem pracowników w terminie do 30 dni od daty zawarcia umowy?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ

**Pytanie nr 15**

Czy Zamawiający dopuści termin załatwienia reklamacji wynoszący 14 dni, co podyktowane jest procedurą producenta i jego siedzibą poza granicami RP?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ

**Pytanie nr 16**

W związku z Warunkiem granicznym dotyczącym metodyki i odczynników pkt 12 Załącznika nr 3 do SIWZ „Zabezpieczenie mikrokart/kolumn w celu wykonania badania z surowicą monowalentną anti-IgG (Okolo 100 oznaczeń w ciągu trwania umowy)” prosimy o doprecyzowanie jaki rodzaj oznaczeń Zamawiający będzie wykonywał przy użyciu kart z surowicą monowalentną anti-IgG?

**Odpowiedź:** Zamawiający będzie wykorzystywał karty z surowicą monowalentną anti-IgG do potwierdzenia obecności alloprzeciwciał odpornościowych oraz do wykonania właściwej próby zgodności w celu poszerzenia diagnostyki w przypadku uzyskania dodatnich wyników w teście AHG.

**Pytanie nr 17**

W związku z Warunkiem granicznym dotyczącym metodyki i odczynników pkt 13 Załącznik nr 3 do SIWZ „13.Zabezpieczenie mikrokart/kolumn umożliwiających potwierdzenie lub wykluczenie zjawiska poliaaglutynacji” prosimy o doprecyzowanie jaki rodzaj oznaczeń Zamawiający będzie wykonywał przy użyciu kart z surowicą monowalentną anti-IgG?

nacji (krwinki badane z surowicą grupy AB – około 50 oznaczeń w ciągu trwania umowy). Surowicę grupy AB posiada Zamawiający.” prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga zaoferowania kart do testu enzymatycznego NaCl (1 oznaczenie=1 kolumna)?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga złożenia kart do testu enzymatycznego w środowisku NaCl (1 oznaczenie = 1 kolumna )

#### **Pytanie nr 18**

Czy Zamawiający wymaga aby wydajność pracy analizatora przy pełnym oznaczeniu grup krwi ABO/Rh wraz z izoaglutyninami i badaniem przeglądowym przeciwciał wynosiła minimum 30 badań na godzinę?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, aby wydajność pracy analizatora przy pełnym oznaczeniu grup krwi ABO/Rh wraz z izoaglutyninami i badaniem przeglądowym przeciwciał wynosiła minimum 30 badań na godzinę

#### **Pytanie nr 19**

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany analizator posiadał możliwość wykonania badania z użyciem próbek pediatrycznych z próbki o objętości nie większej niż 50 µl?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, aby zaoferowany analizator posiadał możliwość wykonania badania z użyciem próbek pediatrycznych z próbki o objętości nie większej niż 50 µl

#### **Pytanie nr 20**

Czy Zamawiający wymaga, aby krwinki wzorcowe (do badania przeglądowego przeciwciał i izoaglutynin grupowych) posiadały możliwość ciągłego przechowywania przez 7 dni na pokładzie analizatora?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, aby krwinki wzorcowe ( do badania przeglądowego przeciwciał i izoaglutynin grupowych ) posiadały możliwość ciągłego przechowywania przez 7 dni na pokładzie analizatora.

#### **Pytanie nr 21**

W związku z Warunkiem granicznym dotyczącym metodyki i odczynników pkt 14 Załącznika nr 3 do SIWZ „14. Odczynniki niezbędne do wykonania codziennej kontroli jakości badań oraz Kontrolę Zewnętrznlaboratoryjną należy ująć w formularzu asortymentowo-cenowym pod pozycją „ Dodatkowe odczynniki i materiały zużywalne”.” prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie odpowiedniej ilości kart do wykonania kontroli codziennej w pozycjach 1-7?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę/dopuszcza na zaoferowanie odpowiedniej ilości kart do wykonania kontroli codziennej oraz kontroli zewnętrznlaboratoryjnej w pozycjach 1-7.

#### **Pytanie nr 22**

W związku z Warunkiem granicznym dotyczącym analizatora pkt 14 Załącznika nr 3 do SIWZ „Wszystkie odczynniki i materiały zużywalne kompatybilne z zaoferowanym analizatorem” prosimy o potwierdzenie, że wymóg ten nie dotyczy końcówek do pipet, które nie są wykorzystywane do pracy w systemie automatycznym (przy użyciu analizatora)?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę/dopuszcza na zaoferowanie końcówek do pipet, które nie są kompatybilne z zaoferowanym analizatorem i nie są wykorzystywane do pracy w systemie automatycznym (przy użyciu analizatora).

#### **Pytanie nr 23**

Prosimy o doprecyzowanie czy w związku z Warunkiem granicznym dotyczącym analizatora pkt 14 Załącznika nr 3 do SIWZ „Wszystkie odczynniki i materiały zużywalne kompatybilne z zaoferowanym analizatorem”, Zamawiający dopuszcza, aby stosowany w systemie automatycznym (analizatorze) oraz w systemie manualnym (back-up) ten sam odczynnik LISS o jednakowym składzie i zastosowaniu był konfekcjonowany w różnych wielkościach opakowań?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, aby stosowany w systemie automatycznym ( analizatorze ) oraz w systemie manualnym ( back-up ) ten sam odczynnik LISS o jednakowym składzie i zastosowaniu był konfekcjonowany w różnych wielkościach opakowań.

#### **Pytanie nr 24**

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga aby wszystkie oferowane karty były zgodnie z zaleceniami producenta przechowywane w temperaturze pokojowej 18-25°C?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, aby wszystkie oferowane karty były zgodnie z zaleceniami

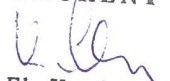
producenta przechowywane w temperaturze pokojowej 18-25 °C

**Pytanie nr 25**

Czy Zamawiający wymaga uwzględnienia w formularzu cenowym (załącznik nr 3 do SIWZ) wszystkich materiałów eksploatacyjnych niezbędnych do wykonania wyspecyfikowanej przez Zamawiającego ilości badań, uwzględniając płyny systemowe i inne środki/ substancje potrzebne do pracy analizatorów, w szczególności środków do konserwacji/dezynfekcji analizatora?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga uwzględnienia w formularzu asortymentowo-cenowym (Załącznik 3 do SIWZ) wszystkich materiałów eksploatacyjnych niezbędnych do wykonania wyspecyfikowanej przez Zamawiającego ilości badań. Jednocześnie Zamawiający informuje, że weryfikację dotyczącą ilości zaoferowanych materiałów będzie dokonywał wyłącznie dla pozycji 1-7 formularza asortymentowo-cenowego Tabela nr 1. Zamawiający nie ma możliwości oceny, czy zaoferowana ilość wszystkich pozostałych odczynników, w tym krwinki wzorcowe, materiał kontrolny, płyny systemowe oraz środki do konserwacji i dezynfekcji analizatora, jest wystarczająca na cały okres trwania umowy. Zamawiający nie jest w stanie przewidzieć, jaką ilość płynów systemowych analizator będzie zużywał w systemie pracy rutynowej, dyżurowej, w trakcie procedury Stand-Bye lub w razie awarii.

**PROKURENT**



*mgr Ela Kwaśnicka*

