



**SAMODZIELNY PUBLICZNY
CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY**

02 - 097 Warszawa ul. Banacha 1a



DYREKTOR NACZELNY	599-15-00
Z-CA DYREKTORA DS. MEDYCZNYCH	599-15-10
Z-CA DYREKTORA DS. EKONOMICZNO - FINANSOWYCH	599-15-20
Z-CA DYREKTORA DS. ADMINISTRACYJNO-TECHNICZNYCH	599-15-30
GŁÓWNY KSIĘGOWY	599-22-20

CENTRALA 599-10-00	FAX	599-15-02
--------------------	-----	-----------

Warszawa, 10.06.2016r.

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na **dostawę odczynników do badania krwi, odczynników laboratoryjnych, wyrobów diagnostycznych oraz odczynników chemicznych –14 pakietów**
Postępowanie znak DZP/270/76/16

W związku z wpływaniem pytań do SIWZ dotyczących w/w postępowania Zamawiający udziela następujących odpowiedzi:

Pytanie 1

Dot.: Rozdz. XII SIWZ – Wzór umowy dla pak. 1-10, 12-13. Par.1 ust.3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie zapisu – „Zmniejszenie nie może przekraczać 20% całkowitej wartości umowy?”

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację projektu umowy w sposób następujący:

§1 ust.2 otrzymuje brzmienie: „*Ustalone w Załączniku do niniejszej umowy ilości stanowią wielkości szacunkowe, które mogą ulec zmianie stosownie do rzeczywistych potrzeb Zamawiającego, jednakże zmniejszenie ilości asortymentu nie będzie przekraczało 30% wartości umowy.*”

Pytanie 2

Dot.: Rozdz. XII SIWZ – Wzór umowy dla pak. 1-10, 12-13. Par.3 ust.2 Czy Zamawiający dopuści, aby zamówienia były składane także za pośrednictwem poczty elektronicznej?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę. W związku z powyższym **§3 ust.2** otrzymuje brzmienie: „*Szczegółowe terminy dostaw przedmiotu umowy oraz jego asortyment będą podawane przez Zamawiającego w formie pisemnego zamówienia (faksem lub za pośrednictwem poczty elektronicznej) z wyprzedzeniem dni roboczych. Zamawiający zastrzega sobie prawo dokonywania zamówień z zakresu poszczególnych asortymentów w zależności od własnych potrzeb, bez względu na ilości danego asortymentu podane w załączniku pod warunkiem nie przekroczenia globalnej wartości umowy.*”

Pytanie 3

Dot.: Rozdz. XII SIWZ – Wzór umowy dla pak. 1-10, 12-13. Par.8 ust.1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to aby termin płatności był liczony od daty wystawienia faktury?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 4

Dot.: Rozdz. XII SIWZ – Wzór umowy dla pak. 1-10, 12-13. Par.10 ust.1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę „2 dni” na „5 dni”.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację projektu umowy w sposób następujący:

§10 ust.1 otrzymuje brzmienie: „*W razie stwierdzenia wad przedmiotu umowy w okresie gwarancyjnym, Wykonawca zobowiązany będzie do bezpłatnej wymiany wadliwego przedmiotu umowy na wolny od wad - w terminie 4 dni od otrzymania pisemnej reklamacji Zamawiającego.*”

Pytanie 5

Dot.: Rozdz. XII SIWZ – Wzór umowy dla pak. 1-10, 12-13. Par.11 ust.3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie niniejszego postanowienia?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 6

Dot.: Rozdz. XII SIWZ – Wzór umowy dla pak. 1-10, 12-13. Par.12 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie ustępu w brzmieniu: „Skorzystanie przez Zamawiającego z ww. uprawnienia zwalnia Wykonawcę z wykonania zamówienia, co do którego był w opóźnieniu, a tym samym wyłącza możliwość naliczenia kar umownych z tego tytułu za okres przypadający od dnia dostarczenia towaru przez inny podmiot”?

Odpowiedź:

Zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie 7

Dot.: Rozdz. XII SIWZ – Wzór umowy dla pak. 1-10, 12-13. Par.13 Prosimy o dodanie zapisu o brzmieniu: „Zamawiający może w każdym czasie odstąpić od żądania zapłaty przez Wykonawcę kary umownej.”?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 8

Dot.: Rozdz. XII SIWZ – Wzór umowy dla pak. 1-10, 12-13. Par.15 ust.2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie niniejszego postanowienia umowy?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 9

Pakiet nr 2, poz. 1, 2. Proszę o sprecyzowanie ile Zamawiający oczekuje testów w opakowaniu.

Odpowiedź:

Przewidywane zużycie w ciągu 24 miesięcy to 940 oznaczeń (testów). Zamawiający modyfikuje Formularz Cenowy dla Pakietu 2 w tym zakresie. Obowiązujący Formularz Cenowy Zamawiający przekazuje w załączeniu.

Pytanie 10

Pakiet nr 2. Ile oznaczeń z pozycji 1 i 2 zamierza wykonać Zamawiający? Określenie 10 opakowań jest nieprecyzyjne, w zależności od producenta, pojedyncze opakowania mogą zawierać różne ilości testów.

Odpowiedź:

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 9.

Pytanie 11

Dotyczy Pakietu 2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę terminu dostawy z 5 dni na 5 dni roboczych?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę. W załączeniu Zamawiający przekazuje obowiązujący Formularz Oferty.

Pytanie 12

Dotyczy Pakietu 2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 1 testu zawierającego 10 kasetek w opakowaniu?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 13

Dotyczy Pakietu 2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę zaoferowanie w pozycji nr 2 testu paskowego **VC1020 ASTROVIRUS DIPSTICK** zawierającego w opakowaniu 25 pasków według załączonej metodyki (załącznik nr 1)?

Odpowiedź:

Zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie 14

Dotyczy Pakietu 5. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę terminu dostawy z 5 dni na 5 dni roboczych?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 15

Dotyczy Pakietu 5. Czy Zamawiający wyrazi zgodę by producent nie dostarczał certyfikatów kontroli jakości podłoży mikrobiologicznych z każdą partią produktów, lecz udostępnił je na swojej stronie www, gdzie są łatwo dostępne?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 16

Dotyczy Pakietu 5. Czy Zamawiający wyrazi zgodę by producent nie dostarczał metodyk podłoży mikrobiologicznych z każdą partią produktów, jeśli Wykonawca dostarczy je wraz z pierwszą dostawą.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 17

Dotyczy Pakietu 5. Czy Zamawiający wyrazi zgodę zaoferowanie podłoży z okresem przydatności do użytku minimum 9 tygodni od daty dostawy do Zamawiającego.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę, jednocześnie modyfikując wzór Formularza Oferty. W załączeniu Zamawiający przekazuje obowiązujący Formularz Oferty.

Pytanie 18

Dotyczy wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę terminu wymiany wadliwego przedmiotu umowy na wolny od wad z terminu 2 dni na 2 lub 3 dni robocze od otrzymania pisemnej reklamacji Zamawiającego.

Odpowiedź:

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie 4.

Pytanie 19

Czy Zamawiający w **Pakiecie 4** dopuści test jak w załączonej instrukcji?

Odpowiedź:

Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

Pytanie 20

Dotyczy części nr 6. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie szczepów pochodzących od 2 producentów? Jeśli nie, czy Zamawiający wydzieli poz.12-18 i utworzy z nich oddzielny pakiet?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie szczepów pochodzących od dwóch producentów.

Pytanie 21

Dotyczy Pakiet nr 5. Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o możliwość zaoferowania w pozycji nr 1 i 2 podłoży Mueller Hinton 2, których kontrola jakości przeprowadzana jest na następujących szczepach kontrolnych: Staphylococcus aureus ATCC 25923, Escherichia coli ATCC 25922, Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853, Enterococcus faecalis ATCC 29212.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 22

Dotyczy wzoru umowy. W nawiązaniu do zapisów SIWZ, sugerujących konieczność uwzględnienia w cenie oferty wszystkich kosztów związanych z realizacją zamówienia, zwracamy się z prośbą o podanie prognozowanej ilości zamówień, składanych przez Zamawiającego w trakcie realizacji umowy w sprawie zamówienia publicznego. Powyższe stanowi niezbędne informacje, konieczne do właściwego przygotowania oferty przetargowej w zakresie dokonania właściwej wyceny asortymentu w koszt którego Wykonawcy powinni w kalkulować koszt wykonywanych dostaw. Dodatkowo wnosimy o wprowadzenie do projektu umowy zapisu o następującym brzmieniu: „Zamawiający oświadcza, że w trakcie realizacji umowy przewiduje realizację maksymalnie ... dostaw miesięcznie, co daje liczbę dostaw przez pełen okres obowiązywania niniejszej umowy. W przypadku złożenia większej ilości zamówień od ilości prognozowanych w okresie miesięcznym, Zamawiający wyraża zgodę na realizację zamówienia w terminie dostosowanym do prognoz.”

Odpowiedź:

Zamawiający określa ilość przedmiotu zamówienia oraz czas trwania umowy w Rozdz. IV SIWZ. Zamówienia będą realizowane sukcesywnie, zgodnie z aktualnymi potrzebami Zamawiającego. Zamawiający nie jest w stanie określić w jakich cyklach będą dokonywane zamówienia ze względu na specyfikę pracy szpitala.

Pytanie 23

Dotyczy wzoru umowy §1 ust.3: Zważywszy na treść §1 ust.3 wzoru umowy, jaką minimalną ilość towarów (jaki procent ilości wskazanych w SIWZ) Zamawiający na pewno zamówi? Odpowiedź na powyższe pytanie ma istotne znaczenie dla odpowiedniej kalkulacji oferowanej ceny?

Odpowiedź:

Zgodnie z odpowiedzią na Pytanie 1.

Pytanie 24

Dotyczy wzoru umowy §15 ust.1: Czy Zamawiający dopuszcza możliwość wyłączenia zakazu cesji wierzytelności oraz ustanawia ich przedmiotem poręczenia przez Wykonawcę bez zgody właściwego organu a w konsekwencji wyrazi zgodę na ich dokonanie? W tym miejscu należy wskazać, że ograniczenie możliwości dokonania cesji wierzytelności z tytułu wynagrodzenia na rzecz instytucji finansowych może w znacznym zakresie utrudnić finansowanie realizacji zamówienia, co spowoduje konieczność zwiększenia wartości oferty Wykonawcy.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 25

Dotyczy wzoru umowy §10 ust.1. Czy Zamawiający dopuści zmianę terminu wymiany wadliwego towaru do 7-14 dni. Wykonawca, aby wymienić reklamowany asortyment musi najpierw zbadać zwrócony towar i następnie podjąć decyzję o uznaniu reklamacji. Załatwienie reklamacji wymaga spełnienia określonych procedur, co jest czasochłonne, dlatego też właściwe rozpatrzenie reklamacji i wymiana towaru w ciągu 2 dni jest trudne do wykonania. W razie pozostawienia zapisu wątpliwa będzie jego ważność w świetle przepisów kodeksu cywilnego, bowiem zapis nosi znamiona świadczenia niemożliwego?

Odpowiedź:

Zgodnie z odpowiedzią na Pytanie 4.

Pytanie 26

Dotyczy Pakietu 12 poz.1. Czy opis przedmiotu zamówienia dotyczy badania ekspresji przy użyciu barwnika SybrGreen czy sond hydrolizujących?

Odpowiedź:

Przedmiot zamówienia dotyczy badania ekspresji przy użyciu sond hydrolizujących.

Pytanie 27

Dotyczy SIWZ Rozdz.IV pkt.3 – wymagane terminy realizacji i termin płatności, ppkt.3.2.:

- czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie czasu dostawy dla Pakiet 11 do 14 dni od daty pisemnego zamówienia

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę. W załączeniu Zamawiający przekazuje obowiązujący Formularz Oferty.

Pytanie 28

Dotyczy SIWZ, Pakiet 11 Rozdział III, Dzierżawa, paragraf 9 punkt 7: Czy Zamawiający wydłuży czas naprawy do 14 dni roboczych w przypadku wymiany części.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę. W związku z powyższym §9 ust.7 dla Pakietu 11 otrzymuje następujące brzmienie: „W przypadku konieczności wymiany części Wykonawca zobowiązany jest do naprawy przedmiotu umowy w terminie 14 dni roboczych od chwili zgłoszenia”.

Pytanie 29

Dotyczy Załącznika nr 2, Formularz Cenowy, Pakiet nr 11. Czy Zamawiający wyrazi zgodę o wydzielenie w tabeli dwóch osobnych pozycji o następującym brzmieniu:

- Odczynniki, materiały zużywalne i eksploatacyjne do molekularnej diagnostyki gruźlicy w systemie Real Time PCR z kontrolą pozytywną, molekularnym oznaczeniem lekowrażliwości na Rifampicylinę.
- Materiały do upłynniania próbek klinicznych do celów biologii molekularnej w odpowiedniej ilości (2x liczba testów, tj. 1120)?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę. W związku z tym Zamawiający modyfikuje Formularz Cenowy dla Pakietu 11. W załączeniu Zamawiający przekazuje obowiązujący Formularz Cenowy.

Pytanie 30

Dotyczy Pakiet 9 poz.1. Czy Zamawiający dopuści do postępowania produkt Citra-Lock™ (cytrynian sodu) w stężeniu 46,7% w postaci bezigłowej ampułki x 5 ml z systemem Luer Slip, Luer Lock stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności cewnika, redukując zakażenia bakteryjne przy jednoczesnym ograniczeniu zastosowania kosztownych środków trombolitycznych jako skuteczne i bezpieczne rozwiązanie przeciwwkrzepowe i przeciwbakteryjne?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 31

Dotyczy Pakiet 9 poz.1. Czy Zamawiający dopuści produkt w postaci bezigłowej ampułki o pojemności 5ml pakowany w kartonie 20 szt. z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 32

Dotyczy Pakietu nr 8 poz. 21. Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie płytki Petriego do hodowli o śr.60 x 15 mm adherentnej, sterylnej.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuści również taką możliwość.

Pytanie 33

Dotyczy Pakiet nr 8 poz. 11. Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie próbek o poj.15ml i wymiarach 120x17 mm i spełniające pozostałe wymagania SIWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuści również taką możliwość.

Pytanie 34

Dotyczy Pakietu nr 14 - ACT. Ze względu na możliwość zaferowania produktu konkurencyjnego od producenta z USA, prosimy o wyrażenie zgody na przedłożenie oferty na próbki MAX - ACT®, które są opatentowanym produktem naszego producenta. Każda próbka zawiera nie jeden, ale trzy aktywatory krzepnięcia (CELIT, KAOLIN i KRYSZTAŁKI SZKŁA), dzięki czemu czynnik XII znajdujący się w badanej próbce krwi zostaje przeobrażony nie w 40-60, ale w 100% w aktywną formę czynnika XIIa – rozpoczynającego kaskadowy proces krzepnięcia krwi. Dzięki temu błąd pomiaru ACT spada z 11,9% aż do 3,5% w porównaniu z próbkami standardowymi. Probówki te są całkowicie bezpieczne w użytkowaniu, gdyż są wyprodukowane z tworzywa sztucznego zamiast – jak standardowo – szkła. Na czas trwania umowy zobowiązujemy się do dzierżawy 5 aparatów do ACT. Oferowany aparat jest bardzo precyzyjny, dzięki umieszczeniu dwóch, a nie jednego detektora skrzepiny (dodatkowy atut). Aparaty są niewielkich gabarytów, mogą być zasilane sieciowo lub sieciowo-bateryjnie, a ich prosta konstrukcja gwarantuje długoletnie użytkowanie bez żadnych napraw związanych ze złym funkcjonowaniem systemów elektronicznych.

Lp	Parametry techniczne i inne informacje
	Parametry techniczne wymagane
1	Aparaty zasilane sieciowo z pojedynczą komorą pomiarową lub sieciowo-bateryjnie na żądanie Zamawiającego
2	Automatyczny test kontrolny przy każdorazowym włączaniu urządzenia
3	Zakończenie pomiaru komunikowane sygnałem dźwiękowym (z możliwością wyciszenia) oraz wyświetlaniem rezultatu na monitorze urządzenia
4	Aparaty z podwójnym detektorem magnetycznym umieszczonym w komorze pomiarowej, zlokalizowanym w 0° i 90° w celu precyzyjnych wyników ACT
5	Widoczny z daleka odczyt pomiarowy – duży wyświetlacz
6	Instrukcja obsługi (obsługa aparatów oparta o proste menu w języku polskim)
7	Aparaty posiadające certyfikat zgodności z odpowiednimi dyrektywami Unii Europejskiej lub zgłoszenie do Rejestru Wyrobu Medycznego
8	Aparat wyposażony w drukarkę: drukujący wyłącznie informację o czasie krzepnięcia krwi
9	Aparaty poręczne i łatwe w transporcie, maksymalne wymiary: wysokość 15cm, szerokość: 15cm, 15cm

Odpowiedź:

Zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie 35

Dotyczy Pakietu 1, Parametry opisujące przedmiot zamówienia, poz. 1

Wymaganie Zamawiającego: Pozycje 1-13: Opakowania muszą być oznakowane znakiem CE wraz z numerem jednostki notyfikującej

Wnosimy o zmianę wymagań określonych w SIWZ jak poniżej:

Odczynniki powinny być oznakowane znakiem CE i posiadać dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu i użytkowania na rynku krajowym dla zaoferowanych odczynników, kwalifikowanych jako wyrób medyczny zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010 r. (Dz. U. Nr 107, poz. nr 679) oraz oznaczenie znakiem CE, co potwierdza jego zgodność z wymaganiami Dyrektywy 98/79/WE lub Dyrektywy 93/42/EEC.

Do odczynników należy zatem załączyć następujące dokumenty:

- deklaracja zgodności potwierdzająca, iż wyrób medyczny jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi
- certyfikat zgodności jednostki notyfikowanej CE w przypadkach określonych w ustawie o wyrobach medycznych.

lub zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych

Zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, która wdraża postanowienia dyrektywy m.in. 98/79/WE i 93/42/EEG „ Do obrotu i do używania mogą być wprowadzane wyroby medyczne spełniające wymagania określone w ustawie.” oraz „Do obrotu i do używania mogą być wprowadzane wyroby medyczne oznakowane znakiem CE”

Cytat z dyrektywy 98/79/WE

Artykuł 9 Procedury oceny zgodności

„1. W odniesieniu do wszystkich wyrobów innych niż uwzględnione w załączniku II i wyrobów używanych do oceny działania, wytwórca w celu umieszczenia oznakowania CE, postępuje zgodnie z procedurą, określoną w załączniku III i sporządza deklarację zgodności WE wymaganą przed przeprowadzeniem tych wyrobów do obrotu. W przypadku wszystkich wyrobów do samokontroli innych niż uwzględnione w załączniku II i wyrobów używanych do oceny działania, przed sporządzeniem wspomnianej wyżej deklaracji zgodności, wytwórca spełnia dodatkowe wymogi uzupełniające określone w załączniku III pkt 6. Zamiast stosowania niniejszej procedury, wytwórca może postępować zgodnie z procedurą określoną w ust. 2 lub 3.”

Celem ustawodawcy jest dostosowanie polskiego prawa do standardów określonych w regulacjach unijnych, a przede wszystkim uregulowanie obszaru wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji w takim zakresie i formie, które umożliwiłyby jasne i przejrzyste stosowanie prawa, z uwzględnieniem wspólnych

właściwości i różnic w tych wyrobach. Wprowadzenie tak szczegółowego podziału ma na celu ułatwienie autoryzowanym przedstawicielom przeprowadzania właściwej dla danego wyrobu procedury oceny zgodności.

Art. 58 ustawy o wyrobach medycznych jednoznacznie wskazuje, że zgłoszenie lub powiadomienie jest obowiązkowe przed wprowadzeniem do obrotu odczynnika. Ponadto art. 23 ustawy wskazuje, że wyroby medyczne muszą spełniać wymagania zasadnicze.

Producentów z krajów UE obowiązuje Dyrektywa 98/78/WE, która stanowi, że deklaracja CE lub certyfikat CE (w zależności od klasyfikacji) jest dokumentem, który uprawnia do oznakowania produktu do diagnostyki in vitro znakiem CE. Tylko wyroby z listy A i B posiadają certyfikat wydany przez Jednostkę notyfikowaną. Pozostałe odczynniki (spoza listy) posiadają deklarację producenta CE bez udziału jednostki notyfikowanej.

Producent jest zobowiązany i uprawniony do klasyfikacji odczynnika z listy A lub listy B lub spoza listy A lub B (załącznik III Dyrektywy 98/78/WE), a jedyną jednostką która może podważyć klasyfikację w postępowaniu administracyjnym jest Urząd Rejestracji –Wydział Nadzoru Rynku na podstawie ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W związku z powyższym niezrozumiałe jest takie określenie wymagań przez Zamawiającego, które wybiórczo wskazuje, że jeden z odczynników powinien posiadać deklarację CE, inny zaś certyfikat CE z udziałem jednostki notyfikowanej. Klasyfikacja nie posiada walorów jakościowych, na których powinien skupić się Zamawiający. Każdy odczynnik zgodnie z normami powinien osiągać zakresy wymagań zasadniczych, które określają jego walory jakościowe.

Ponadto materiałem źródłowym dla Zamawiającego jest strona internetowa RCKiK Katowice, co nie może w żadnej mierze stanowić wykładni powyższych przepisów dla użytkowników i producentów. Ponadto opieranie się przez Zamawiającego na opinii podmiotu zainteresowanego wyeliminowaniem z postępowania swych konkurentów należy uznać za rażące naruszenie przepisów PZP i prowadzenie postępowania w sposób naruszający reguły uczciwej konkurencji.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody. Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

Pytanie 36

Dotyczy Pakietu 1, parametry opisujące przedmiot zamówienia, poz.5. Co Zamawiający rozumie pod pojęciem „świadectwo rejestracji wyrobów medycznych”?

Odpowiedź:

Zgodnie z Rozdz. IV pkt.2 SIWZ.

Pytanie 37

Dotyczy Pakietu 1, poz. 3. Czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania krwinek wzorcowych ORhD+ opłaszczonych przeciwciałami anti-D do kontroli ujemnych wyników testów antyglobulinowych w opakowaniach 1 x 4 ml?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuści również taką możliwość.

Pytanie 38

Dotyczy Pakietu 1, poz. 10. Czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania surowicy antyglobulinowej poliwalentnej w opakowaniu 1 x 10 ml w ilości 5 opakowań?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 39

Wnosimy o dopuszczenie w poz. 11 odczynnika monowalentnego anti-IgG, jako produktu równoważnego dla odczynnika monoklonalnego anti-IgG zgodnie z art. 29 pzp ust 1 do 3 oraz będzie zgodny z art. 29 ,art. 30 Pzp oraz ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r

Zgodnie z publikacją IHiT w pkt 7.3..3.1 str 274 wskazuje się na odczynniki monoswoiste anti IgG bez wskazania ,że wymaga się monoklonu lub surowicy -bowiem zgodnie z ustawa o wyrobach medycznych oraz publikacją IHiT personel powinien stosować się do instrukcji używania producenta . Ponadto odczynnik monoklonalny anti-IgG oraz odczynnik monowalentny anti-IgG charakteryzuje się jednakowymi technicznymi właściwościami tzn. są jednakowego rodzaju bowiem zawierają jednorodne klasy immunoglobulin IgM o swoistości IgG oraz tożsamą instrukcją używania.

Pragniemy wskazać Kierownikowi Zamawiającego ,że odczynnik monowalentny anti-IgG jest zgodny z normami, zatem posiada CE co potwierdza, że jest produktem akceptowalnym, właściwie spełnia przeznaczenie na ryku UE.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale z numerem jednostki notyfikowanej.

Pytanie 40

Dotyczy Pakietu 1, poz. 11. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na możliwość zaoferowania odczynnika monoklonalnego anti-IgG w buteleczkach o pojemności 4 ml?

Zamawiający wymaga zaoferowania odczynnika w opakowaniach 2x2ml, co stanowi tą samą objętość odczynnika przy możliwości zaoferowania w buteleczkach 4 ml i jednocześnie pozostaje bez wpływu na jakość wykonywanych badań diagnostycznych przez Zamawiającego przy jednoczesnym podrażeniu oferty cenowej wskazanego odczynnika.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 41

Dotyczy Pakietu 1, poz. 12. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania odczynnika standard anti-D zgodnie z aktualnie obowiązującymi wytycznymi IHiT w Warszawie, stosowanego do walidacji metod analitycznych/laboratoryjnych w testach serologicznych oraz walidacji wirówek laboratoryjnych w tym parametrów wirowania w metodach manualnych?

Odpowiedź:

Zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie 42

Dotyczy Pakietu 1, poz. 13. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania odczynnika standard anti-D do mikrometody zgodnie z aktualnie obowiązującymi wytycznymi IHiT w Warszawie stosowanego wyłącznie do walidacji i kontroli swoistości i aktywności kart mikrożelowych?

Odpowiedź:

Zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie 43

Dotyczy Pakietu 1, poz. 12 i 13. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania odczynników standard anti-D i standard anti-D do mikrometody stabilnych po otwarciu buteleczki do końca okresu ważności odczynników tj. 18 miesięcy?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 44

Dotyczy Pakietu 1, poz. 12. Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania odczynnika standard anti-D w opakowaniach 4x5ml, stabilnego po otwarciu buteleczki Dio końca okresu ważności odczynnika?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 45

Dotyczy Pakietu 1, poz. 14. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na możliwość zaoferowania odczynnika dolichotest w buteleczkach o pojemności 4 ml?

Zamawiający wymaga zaoferowania odczynnika w opakowaniach 2x2ml, co stanowi tą samą objętość odczynnika przy możliwości zaoferowania w buteleczkach 4 ml i jednocześnie pozostaje bez wpływu na jakość wykonywanych badań diagnostycznych przez Zamawiającego przy jednoczesnym podrażeniu oferty cenowej wskazanego odczynnika.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 46

Dotyczy Pakietu 1, poz. 15. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na możliwość zaoferowania odczynnika LISS-L w opakowaniach handlowych 10x100 ml w ilości 4 opakowań?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również taką możliwość.

Pytanie 47

Dotyczy SIWZ, pkt 6.3.4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie aktualnych instrukcji użytkownika zaoferowanego asortymentu w języku polskim przy pierwszej dostawie zawierających

wszystkie niezbędne do bezpośredniego użytkowania informacje, informacje dotyczące magazynowania i przechowywania zaoferowanego asortymentu w formie książkowej, co pozwoli na obniżenie kosztów realizacji zamówień w zakresie zaoferowanym przez wykonawcę?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 48

Dotyczy SIWZ, pkt. 6.4. W związku z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 listopada 2007 w sprawie karty charakterystyki (Dz.U. 2007 nr 215 poz. 1588) oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 28 września 2005 roku w sprawie wykazu substancji niebezpiecznych wraz z ich klasyfikacją i oznakowaniem (Dz. U. nr 201 poz. 1674 z dnia 14 października 2005 roku), zapisami ustawy z dnia 11 stycznia 2011r. o substancjach i preparatach chemicznych i Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/112/WE z dnia 16 grudnia 2008 roku zmieniająca dyrektywy Rady 76/68/EWG, 88/378/EWG, Dyrektywy 2000/53/WE, 2002/96/WE i 2004/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu dostosowania ich do rozporządzenia nr (WE) 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz. Urz. UE L 345 z 23 grudnia 2008 roku) wnosimy o dopuszczenie, aby dla odczynników wyspecyfikowanych w Pakiecie 1, dla których zgodnie z obowiązującymi przepisami nie wydaje się karty charakterystyki substancji niebezpiecznej, Wykonawca złożył stosowne oświadczenie, co będzie zgodne z obowiązującymi przepisami w tym zakresie.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 49

Dotyczy wzoru umowy dla Pakietów 1-10,12-13 §1 ust 2. Zgodnie z przepisami ustawy Pzp i przepisów wykonawczych Zamawiający winien wskazać gwarantowany minimalny poziom ilościowy przedmiotu zamówienia, jaki zostanie przez niego zakupiony w ramach zawartej umowy. Wnosimy o określenie minimalnej ilości Opisu Przedmiotu Zamówienia np. 80% w stosunku do ilości określonej w SIWZ. Określenie odstępstwa od umowy jest niezwykle ważnym aspektem dla potencjalnych Wykonawców dla przygotowania i właściwego skalkulowania oferty, co potwierdzają wyroki Krajowej Izby Odwoławczej (sygn. akt KIO/UZP22/07, KIO/UZP 1447/10, KIO/UZP 2376/10, KIO 809/14) oraz opinii prawnej pn. prawo opcji w ustawie prawo zamówień publicznych - Informator UZP nr 4/2011 str. 16-19 opublikowanego na stronie UZP. Ponadto jeżeli Zamawiający nie wie lub nie jest pewien wskazanych w SIWZ ilości, nie powinien wszczynać procedury przetargowej, gdyż niewłaściwie oszacuje przedmiot zamówienia, co może spowodować naruszenie dyscypliny finansów publicznych.

W konsekwencji, specyfikacja istotnych warunków zamówienia, wzór czy warunki przyszłej umowy powinny zawierać wyraźne i precyzyjne uregulowania dotyczące tej części zamówienia, która będzie realizowana na pewno oraz równie precyzyjne określenie tej części zamówienia, której realizacja będzie poddana uznaniu zamawiającego. Wyszczególnione w ten sposób części wchodzą w zakres tego samego zamówienia, są elementem ściśle określonego zakresu przedmiotowego zamówienia o ustalonej łącznie wartości szacunkowej zamówienia, na które zamawiający przewidział określone środki finansowe.

Izba wskazała, że niedopuszczalną praktyką jest określenie przez zamawiającego jedynie górnej granicy swojego zobowiązania, bez wskazania nawet minimalnej ilości, czy wartości, którą na pewno wyda na potrzeby realizacji przedmiotu zamówienia. „Taki sposób określenia przedmiotu zamówienia nie spełnia wymogów art. 29 ust. 2 ustawy Pzp, który nakazuje, aby przedmiot zamówienia był opisany w sposób wyczerpujący i konkretny”. Izba uznała ponadto w tym przypadku, że „zamawiający zastosował praktykę handlową, która pozostawia wykonawcę w niepewności, co do zakresu, jaki uda mu się zrealizować w ramach umowy, oraz uniemożliwia kalkulację ceny umownej. W efekcie na wykonawcę zostaje przerzucone całe ryzyko gospodarcze kontraktu, co z kolei stoi w sprzeczności z zasadą równości stron umowy”.

W związku z powyższym nie można zaakceptować postanowień umowy dających Zamawiającemu całkowitą, nieograniczoną pod względem ilościowym i pozostającą poza wszelką kontrolą dowolność w podjęciu decyzji o zmniejszeniu zakresu dostaw będących przedmiotem zamówienia.

Wnosimy zatem o określenie minimalnej ilości zamówionego przedmiotu zamówienia określonego w SIWZ, co dla Wykonawców będzie istotnym elementem dla właściwej kalkulacji oferty i zgodne z obowiązującymi normami prawnymi i doktryną Urzędu Zamówień Publicznych.

Odpowiedź:

Zgodnie z odpowiedzią na Pytanie 1.

Pytanie 50

Dotyczy wzoru umowy dla Pakietów 1-10,12-13 §10 ust 1. Wnioskujemy o zmianę zapisu dotyczącego bezpłatnej wymiany wadliwego przedmiotu umowy na wolny od wad w terminie 7 dni roboczych od otrzymania pisemnej reklamacji Zamawiającego . Zamawiający wyznaczając termin 2 dniowy od otrzymania pisemnej reklamacji nie dał możliwości Wykonawcy na przeprowadzenie postępowania reklamacyjnego, co jest niezgodne z zapisami kc

Odpowiedź:

Zgodnie z odpowiedzią na Pytanie 4.

Pytanie 51

Dotyczy Pakietu 8 poz.13-17. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie powyższych pozycji do osobnego pakietu?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

W związku z udzielonymi odpowiedziami, na podstawie art.38 ust.4 ustawy z dnia 29.01.2004r Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2004r. Nr 19, poz.177 z późn. zm.) Zamawiający modyfikuje treść Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

MODYFIKACJA SIWZ

Jednocześnie, na podstawie art.38 ust.4 ustawy z dnia 29.01.2004r Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2004r. Nr 19, poz.177 z późn. zm.), Zamawiający modyfikuje Rozdz. XII SIWZ – WZÓR UMOWY **Dotyczy Pakietów 11, 14.** Obowiązujący wzór umowy dla Pakietów 11 i 14 Zamawiający przekazuje w załączeniu.

Załączniki:

1. Obowiązujący wzór Formularza Cenowego – Pakiet 2, Pakiet 11
2. Obowiązujący wzór Formularza Oferty
3. Załącznik do pytania nr 13
4. Załącznik do pytania nr 19
5. Obowiązujący wzór umowy dla Pakietów 11, 14.