

**DO WSZYSTKICH WYKONAWCÓW**

**Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę odczynników laboratoryjnych wraz z dzierżawą analizatora parametrów krytycznych dla Samodzielnego Publicznego Zespołu Zakładów Opieki Zdrowotnej w Sierpcu, numer sprawy: DZP.382.PN.06.2018.**

Na podstawie art. 38 ust. 1, 2 i 4 ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dnia 29 stycznia 2004 r. (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1579 z późn. zm.) Zamawiający dokonuje następujących wyjaśnień oraz zmian treści SIWZ:

**I.**

1. Dotyczy pakietu nr 5: Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie odczynników z minimalnym terminem ważności 10 miesięcy od daty dostawy?

**Ad.1. Zamawiający dopuszcza**

2. Dotyczy pakietu nr 5: W związku z brakiem możliwości zapewnienia tak krótkich terminów cyklicznych dostaw prosimy o wyrażenie na zgody na ich wydłużenie do 5 dni roboczych oraz w trybie „cito” do 3 dni roboczych (przed dni robocze należy rozumieć dni od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy)? Wykonawca w razie potrzeby może ustalić z klientem celem usprawnienia realizacji dostaw indywidualny harmonogram dostaw.

**Ad. 2**

**Zamawiający wyraża zgodę.**

**II.**

Dotyczy: pakiet 2, pozycja 18

1. Czy zamawiający wymaga wraz z ofertą przesłania pozytywnej opinii Krajowego Ośrodka ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów, dotycząca wszystkich krążków antybiotykowych ?

**Ad.1**

**Zamawiający wymaga.**

2. Czy zamawiający wymaga aby wszystkie krążki antybiotykowe pochodziły od jednego producenta ?

**Ad.2**

**Zamawiający wymaga.**

Dotyczy: pakiet 2, pozycja 28

3. Czy zamawiający wymaga wraz z ofertą przesłania pozytywnej opinii Krajowego Ośrodka ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów, dotycząca wszystkich zawartych w formularza pasków MIC ?

**Ad.3****Zamawiający wymaga.**

Dotyczy: pakiet 2, pozycja 32

4. Czy zamawiający wymaga soli fizjologicznej w formie szklanych ampułek z odrywaną główką w wyznaczonym miejscu, z pojemnością całkowitą 10ml (zawartość soli fizjologicznej w ampułce 4ml)?

**Ad. 4****Zamawiający wymaga.**

Dotyczy: pakiet 2, pozycja 33

5. Czy zamawiający wymaga odczynnika w probówce przystosowanego do przechowywania w temperaturze pokojowej ?

**Ad.5****Zamawiający wymaga.**

6. Czy zamawiający wymaga odczynnika w probówce do bezpośredniego użycia w automatach do posiewu?

**Ad.6****Zamawiający wymaga.**

7. Czy zamawiający wymaga aby odczynnik posiadał obojętne pH?

**Ad.7****Zamawiający wymaga.**

Dotyczy: pakiet 2, parametr wymagany.

8. Czy zamawiający wymaga wraz z ofertą przesłania pozytywnej opinii Krajowego Ośrodka ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów, dotyczącą wszystkich płytek gotowych na płytkach zawartych w pakiecie ?

**Ad.8****Zamawiający wymaga.**

Dotyczy: pakiet 2 - Podłoża gotowe na płytkach

9. Czy zamawiający wymaga aby producent płytek posiadał dokumenty walidacyjne potwierdzające warunki transportu podłoży na płytkach odnośnie braku wpływu temperatury (do 40 godzin), dostarczony wraz z ofertą?

**Ad.9****Zamawiający wymaga.**

10. Czy zamawiający wymaga dostarczenia wraz z ofertą certyfikatu walidacyjnego potwierdzającego przechowywanie podłoży na płytkach gotowych, a w szczególności podłoża chromogennego do wykrywania Streptococcus

agalactiae, podłoża z krwią baranią, podłoża MacConkeya, podłoża Chapmana, podłoża Mueller-Hintona w temperaturze pokojowej przez 4 tygodnie, bez negatywnego wpływu na jego jakości ?

**Ad.10**

**Zamawiający wymaga.**

Dotyczy: Pakiet 3

11. Czy zamawiający nie zrobił omyłki pisarskiej opisując pozycję 2 w pakiecie, mając rzeczywiście na myśli pozycję 5?

**Ad.11**

**Zamawiający popełnił oczywistą omyłkę pisarską, opis pozycji 2 dotyczy rzeczywiście pozycji 5 w pakiecie.**

12. Czy zamawiający nie zrobił omyłki pisarskiej opisując pozycję 4 w pakiecie, mając rzeczywiście na myśli pozycję 7?

**Ad.12**

**Zamawiający popełnił oczywistą omyłkę pisarską, opis pozycji 4 dotyczy rzeczywiście pozycji 7 w pakiecie.**

13. Czy zamawiający nie zrobił omyłki pisarskiej opisując pozycję 6 w pakiecie, mając rzeczywiście na myśli pozycję 9?

**Ad.13**

**Zamawiający popełnił oczywistą omyłkę pisarską, opis pozycji 6 dotyczy rzeczywiście pozycji 9 w pakiecie.**

14. Czy zamawiający nie zrobił omyłki pisarskiej opisując pozycję 19 w pakiecie, mając rzeczywiście na myśli pozycję 22?

**Ad.14**

**Zamawiający popełnił oczywistą omyłkę pisarską, opis pozycji 19 dotyczy rzeczywiście pozycji 22 w pakiecie.**

15. Czy zamawiający nie zrobił omyłki pisarskiej opisując pozycje 9-12 w pakiecie, mając rzeczywiście na myśli pozycje 12-15?

**Ad.15**

**Zamawiający popełnił oczywistą omyłkę pisarską, opis pozycji 9-12 dotyczy rzeczywiście pozycji 12-15 w pakiecie.**

**III.**

1. Dotyczy pakietu nr 5: Parametr graniczny pkt. 12 Czy Zamawiający dopuści analizator, który ma jednokierunkową komunikację ??

**Ad.1 Zamawiający nie dopuszcza.**



#### IV.

1. Czy Zamawiający dopuści w poz. 7 zestaw do OB. składający się z probówki do odczytu met. liniową o objętości pobieranej krwi 1,6 ml i rurki sedymentacyjnej skalowanej z gumką, w którym każdy z wymienionych elementów posiada oddzielny numer katalogowy i w związku z tym czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę próbówki i rurki oddzielnie.

##### **Ad.1 Zamawiający nie dopuszcza.**

2. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w poz. 8 oraz w zestawie poz 7. probówkę do OB. Do odczytu met. liniową o objętości pobieranej krwi 1,6 ml a probówka zawiera dodatkowo 0,4 ml płynnego odczynnika cytrynianu sodu zgodnie z wymaganym stosunkiem ilości krwi do odczynnika 4:1. Dając tym samym całkowitą pojemność próbki 2 ml, która zaznaczona jest na etykiecie probówki. Producenci wszystkich systemów próżniowych w przypadku probówek do OB przeznaczonych do oznaczania met. liniową oferują probówki o obj. pobieranej krwi 1,6 ml, w której znajduje się dodatkowo 0,4 ml odczynnika, zgodnie z wymaganą przez CLSI proporcją 4:1. Całkowita pojemność probówek wynosi 2 ml

##### **Ad.2 Zamawiający dopuszcza.**

3. Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w poz. 10 probówki do uzyskiwania surowicy z aktywatorem wykrzepiania i żelem separującym o poj. 5 ml i czasie wirowania 10 min, a jeśli Zamawiający nie wyrazi zgody prosimy o wyłączenie tej pozycji do oddzielnego pakietu.

##### **Ad.3 Zamawiający nie dopuszcza.**

4. Czy Zamawiający dopuści w poz. 13. Iglę motylkową 0,6 mm i pozostałymi parametrami zgodnie z wymaganiami Zamawiającego. Proponowane przez nas igły są cienkościenne w związku z tym wpływ krwi w igłę o śr 0,6 mm jest podobny wpływu krwi ze standardowej igły 0,7 mm

##### **Ad.4 Zamawiający nie dopuszcza.**

5. Zwracamy się o wyłączeniu do oddzielnego pakietu poz. 20 jako, że nie stanowi systemu próżniowego do pobierania krwi.

##### **Ad.5 Zamawiający nie wyraża zgody. Pozycja 20 jest dostępna i można ją zakupić u podwykonawców.**

6. Czy Zamawiający wyrazi zgodę o ujednolicenie daty przydatności do użycia elementów systemu, które wymagają określenia daty przydatności, na 6 miesięcy od daty dostarczenia do Zamawiającego. Data przydatności probówek jest zazwyczaj krótsza niż data przydatności igieł i adapterów luer, co wynika z faktu, że probówki posiadają specyficzne odczynniki w tym niektóre w formie płynnej. Proponowane przez nas probówki pakowane są po 50 szt w op. Zamawiający może sukcesywnie

zamawiać najmniejsze opakowania handlowe nie ryzykując przeterminowania probówek.

**Ad.6 Zamawiający nie wyraża zgody.**

7. Czy Zamawiający oczekują, że data przydatności do użycia elementów, które wymagają określenia daty, nie ulega skróceniu po otwarciu najmniejszego opakowania handlowego

**Ad.7 Zamawiający nie oczekują.**

8. Czy Zamawiający wymaga dostarczenia probówek finalnie sterylizowanych czystych bakteriologicznie, z ostatecznie uzyskaną klasą czystości produktu: czysty sterylnie (10-6; SAL $\geq$ 6). Zgodnie w normą PN-EN 14820

**Ad.8 Zamawiający nie wymaga.**

9. Czy Zamawiający wymaga aby wszystkie elementy systemu pochodziły od jednego producenta, tym samym gwarantując pełną kompatybilność i bezpieczeństwo pracy.

**Ad.9 Zamawiający nie wymaga. Zgodnie z SIWZ.**

10. Zwracamy się o wyjaśnienie czy Zamawiający dopuści w poz. 15 igłę 0,8 mm z wizualizacją pobrania i komorą wizualizacyjną mniejszą niż 20 mm. Celem komory wizualizacyjnej jest uwidocznienie prawidłowego wkłucia poprzez pojawienie się krwi w komorze wizualizacyjnej. Krótsza komora całkowicie spełnia możliwość weryfikacji prawidłowego wkłucia, za pomocą niewielkiej ilości krwi pojawiającej się w okienku, jednocześnie niwelując ryzyko cofania krwi z igły po wykluciu.

**Ad.10 Zamawiający nie dopuszcza.**

11. Zwracamy się o wyjaśnienie zapisu w poz. 16 „rozwiązanie równoważne” Czy w związku z tym zapisem Zamawiający dopuszcza zaoferowanie uchwytu z zabezpieczeniem przeciwzakłuciowym, do którego można wkręcić zwykłe igły systemowe?

Tym samym w pozycji nr 16 dopuszcza zaproponowanie igieł systemowych zwykłych w rozmiarze odpowiednio 0,8mm lub 0,7mm jednocześnie w tym wypadku wprowadzając poz. 16a z uchwytami z zabezpieczeniem przeciwzakłuciowym w ilości odpowiadającej ilościom igieł z poz. 16 tj: 1000 szt.

Uzasadnienie: W systemie, w którym zabezpieczenie mocowane jest na igle, dopiero po wkręceniu igły w uchwyt, możemy pobierać krew, następnie po pobraniu krwi zabezpieczenie jest aktywowane płynnym ruchem kciuka jednej ręki. Podobnie rzecz się ma w proponowanym przez nas rozwiązaniu tj do uchwytu z zabezpieczeniem przeciwzakłuciowym wkręcamy zwykłą igłę systemową, tym samym tworzymy identyczny, bezpieczny zestaw do pobierania krwi, jak w przypadku gdzie zabezpieczenie jest na igle. Zasada działania zabezpieczenia przeciwzakłuciowego w obydwu przypadkach jest taka sama - aktywacja mechanizmu zabezpieczającego odbywa się za pomocą jednej ręki, słyszalny jest wówczas wyraźny sygnał dźwiękowy informujący użytkownika o aktywacji zabezpieczenia, mechanizm ten nie można zdezaktywować. W przypadku używania uchwytów z zabezpieczeniem, po aktywacji





zabezpieczenia nie można rozłączyć już uchwytu z użytą igłą, ale to co najistotniejsze w wyniku połączenia igły z uchwytem z zabezpieczeniem przeciwwzakłuciowym

uzyskujemy zestaw gdzie mechanizm zabezpieczający jest integralną częścią przedmiotu zabezpieczanego. Dodatkowo po wkręceniu igły do uchwytu z zabezpieczeniem osoba pobierająca krew może dokonać wyboru położenia zabezpieczenia, albo z boku ostrza igły lub w jednej linii ze ścięciem ostrza igły. Po ustawieniu mechanizm zabezpieczający jest nieruchomy. Jednocześnie z wielu opinii użytkowników zarówno uchwytów z zabezpieczeniem jak i igieł z zabezpieczeniem wynika, że ułożenie osłonki zabezpieczającej z boku do linii ostrza igły jest rozwiązaniem ułatwiającym kontrolę wkłucia, ponieważ osłonka nie zasłania w żaden sposób ścięcia igły i miejsca wkłucia, a po aktywacji na trwale blokuje igłę.

Wszystkie ww cechy proponowanego przez nas rozwiązania są zgodne w zaleceniami stowarzyszeń CDC, GERES, European Biosafety Network oraz spełniają wymagania Dyrektywy Unijnej 2010/32/UE i idącym za nią rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 czerwca 2013 roku w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy wykonywaniu prac związanych z narażeniem na zranienie ostrymi narzędziami używanymi przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych. Proponowane rozwiązanie jest wykorzystywane w wielu jednostkach na całym świecie, w tym w Polsce np. przez Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku czy RCKiK w Poznaniu.

**Ad.11. Zamawiający dopuszcza rozwiązanie równoważne opisane w pytaniu.**

12. Jednocześnie zwracamy się z prośbą do Zamawiającego – w przypadku gdy Zamawiający dopuszcza rozwiązanie opisane w pyt 11., o możliwość pomniejszenia całej ilości uchwytów z poz. 18 o 1000 szt, czyli ilości uchwytów z zabezpieczeniem zaproponowanych w poz. 16a.

**Ad.12. Zamawiający dopuszcza możliwość pomniejszenia całej ilości uchwytów z poz. 18 o 1000 sztuk**

13. Czy w przypadku próbek do pozyskiwania surowicy Zamawiający ma na myśli próbki z czasem wykrzepiania do 30 min, umożliwiające pracę Zamawiającemu zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia dotyczącym badań wykonywanych w trybie pilnym, rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Diagnostyki Laboratoryjnej, Konsultanta Krajowego ds. Diagnostyki Laboratoryjnej, określającymi jednoznacznie, że badania CITO, muszą być wykonane i wyniki dostarczone do godziny od momentu pobrania. Uwzględniając czas wirowania próbek i czas wykonywania analizy jedynie próbki z czasem wykrzepiania do 30 min umożliwiają Zamawiającemu pracę zgodnie z ww wytycznymi.

**Ad. 13. Zamawiający potwierdza.**

14. Czy Zamawiający wymaga aby próbki były dostarczane w statywach jednorazowego użytku umożliwiające pionowe przechowywanie próbek.

**Ad. 14. Zamawiający nie wymaga.**

15. Czy Zamawiający wymaga aby wszystkie próbki posiadały na etykiecie znacznik prawidłowego napełnienia próbki.

**Ad. 15. Zamawiający wymaga.**

16. Zwracamy się o wyjaśnienie pkt 1. Parametrów granicznych. Zamawiający określa: technika pobierania – bezpieczny próżniowy system pobierania krwi. Czy w związku z tym wszystkie próbki mają być wykonane z materiału odpornego na stłuczenia, uderzenia – tworzywa sztucznego

**Ad. 16. Wszystkie próbki, oprócz próbek do OB.**

**V.**

**Dotyczy pakietu nr 4**

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na „odczynnika niezbędnego do odczytu testu z fenyloalaniną”, który nie jest wyrobem medycznym?

**Ad. 1. Zamawiający wyraża zgodę.**

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie „odczynnika Ehrlich niezbędnego do odczytu testu z wodą peptonową i tryptofanem”, który nie jest wyrobem medycznym?

**Ad. 2. Zamawiający wyraża zgodę.**

3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji 2 kwasu fenyloboronowego z 5-miesięcznym terminem ważności?

**Ad. 3. Zamawiający wyraża zgodę.**

4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycjach 1, 3-12 podłoży i odczynników z 11-miesięcznym terminem ważności?

**Ad. 4. Zamawiający wyraża zgodę.**

**Dotyczy wzoru umowy**

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę terminu dostaw w trybie „na cito” z 24 do 48 godzin w dni robocze? Większość Wykonawców dostarcza swoje produkty za pomocą firm kurierskich dlatego 48 godzin to minimalny czas jaki potrzebny jest na realizację zamówienia.

**Ad. 5. Zamawiający wyraża zgodę.**

**VI.**

1. **Pakiet nr 3 – TESTY:**

- a) Czy Zamawiający w celu uczciwej konkurencji wydzieli pozycję nr 1 do odrębnego pakietu?

**Ad.1 Zamawiający nie wydziela. Zgodnie z SIWZ.**

- b) Czy Zamawiający w pozycji 1 dopuści test o poziomie wykrywalności nie gorszym niż 0,63ng/ml dla toksyny A, nie gorszym niż 0,16ng/ml dla toksyny B oraz nie gorszym niż 0,8ng/ml dla GDH?

**Ad.2 Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.**

- c) Czy Zamawiający w pozycji 1 dopuści test, który rozróżnia toksyny i antygen (osobna linia dla toksyn i osobna dla antygeny)?

**Ad.3 Zamawiający wymaga różnicowania toksyn i antygeny.**

- d) Czy zgodnie z najnowszymi wytycznymi Europejskiego Towarzystwa Mikrobiologii Klinicznej i Chorób Zakaźnych (ESCMID) z 2016r. Zamawiający w pozycji 1 wymaga testu



immunoenzymatycznego (w formie kasetki)?

**Ad.4 Zamawiający nie wymaga.**

- e) Czy przez sformułowanie „...do równoczesnego wykrywania...” Zamawiający rozumie test, w którym próbkę dozuje się tylko do jednej studzienki (dotyczy pozycji 1)?

**Ad.5 Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.**

- f) Czy Zamawiający w pozycji 1 wymaga testu, w którym próbkę można przechowywać przez 72 godz. bez konieczności mrożenia?

**Ad.6 Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.**

- g) Czy Zamawiający w pozycji 1 wymaga testu, w którym można wykorzystywać próbki z podłoża transportowego?

**Ad.6 Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.**

- h) Czy w celu obiektywnej oceny jakości testu Zamawiający w pozycji 1 wymaga czułości i swoistości minimum 85% wyznaczonej względem metody referencyjnej tj. hodowla bakteryjnej/ tkankowej na próbce co najmniej 100 pacjentów?

**Ad.7 Zamawiający nie wymaga.**

**VII.**

**Dotyczy: Załącznik nr 5 do SIWZ**

1. (§ 10 ust. 4) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie w projekcie umowy zapisu, że zmiany umowy mogą nastąpić również w przypadku, gdy dotyczą poprawienia błędów i oczywistych omyłek słownych, literowych, liczbowych, numeracji jednostek redakcyjnych lub uzupełnień treści nie powodujących zmiany celu i istoty umowy?

**Ad. 1. Zamawiający wyraża zgodę.**

2. (§ 5 ust. 4 pkt 4.1.1) Czy Zamawiający dopuści zmianę stawki VAT dla produktu w przypadku uzasadnionej przez producenta zmiany klasyfikacji wyrobu i możliwości zastosowania uprzywilejowanej stawki VAT, zgodnie z zapisami Ustawy o VAT?

**Ad. 2. Zamawiający dopuszcza.**

3. (§ 5 ust. 4 pkt 4.1.1) Czy Zamawiający dopuści zmianę stawki VAT w przypadku uzasadnionej przez producenta zmiany klasyfikacji wyrobu i braku możliwości dalszego stosowania uprzywilejowanej stawki VAT, zgodnie z zapisami Ustawy o VAT, z jednoczesnym podwyższeniem ceny jednostkowej brutto?

**Ad3. Zamawiający nie dopuszcza.**

4. (§ 7 ust. 1,2) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na naliczania kar od wartości NETTO?

**Ad4. Zamawiający nie wyraża zgody.**



5. (§ 7 ust. 1) Czy Zamawiający dopuszcza możliwość wprowadzenia limitu kar umownych, których suma nie przekroczy 10% wartości netto przedmiotu Umowy?

**Ad. 5. Zamawiający nie dopuszcza.**

6. (§ 9) Czy Zamawiający dopuści e-mailowy sposób porozumiewania w przypadku reklamacji?

**Ad. 6. Zamawiający dopuszcza.**

7. (§ 4) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na realizację dostaw „na cito” w dni robocze?

**Ad. 7. Zamawiający wyraża zgodę.**

8. (§ 4) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na realizację dostaw „na cito” w ciągu 48 godzin?

**Ad. 8. Zamawiający wyraża zgodę.**

Treść pytań (bez ujawniania źródła zapytań) i udzielone wyjaśnienia Zamawiający zamieścił na swojej stronie internetowej [www.spzzozsierpc.eu](http://www.spzzozsierpc.eu) w miejscu udostępnienia SIWZ dot. przedmiotowego zamówienia.

Wyjaśnienia SIWZ stają się obowiązujące dla wszystkich uczestników postępowania i powinny zostać uwzględnione przy opracowaniu oferty.

Informujemy, że w związku z udzielonymi wyjaśnieniami terminy składania i otwarcia ofert pozostają bez zmian.

p.o. Dyrektor  
SPZZOZ w Sierpcu  
Rafał Wójcicki