Zawiercie, dnia 06.12.2019 r.

**DO WSZYSTKICH WYKONAWCÓW**

dotyczy: DZP/PN/76/2019 – Dostawa odczynników laboratoryjnych wraz z najmem sprzętu – 20 pakietów

Zamawiający Szpital Powiatowy w Zawierciu odpowiadając na pytania informuje:

**Pytanie nr 1 – dotyczy wzoru umowy § 11 ust. 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie procenta naliczanej kary do max. 5% wartości netto niezrealizowanej umowy?

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 2 – dotyczy wzoru umowy**

W przypadku braku zgody na powyższe prosimy o okazanie kalkulacji przyszłej, hipotetycznej szkody, jaką ma ponieść zamawiający w związku z niewykonaniem lub nienależytym wykonaniem umowy- zgodnie z przepisami.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z § 11 ust. 1 wzoru umowy.

**Pytanie nr 3 – dotyczy wzoru umowy**

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?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie oraz dodaje do § 14 ust. 2 wzoru umowy punkt d), który otrzymuje brzemiennie: „Zmiany stawki VAT w przypadku zmiany przepisów ustawy o podatku od towarów i usług i podatku akcyzowym w odniesieniu odpowiednio do całości lub danej części wartości zamówienia, którego zmiana dotyczy oraz w przypadku zmiany klasyfikacji i certyfikacji odczynników, przy czym wartość netto określona w umowie jest wartością stałą”. W załączeniu poprawiony załącznik nr 5 do SIWZ – wzór umowy.

**Pytanie nr 4 – dotyczy wzoru umowy**

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?

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 5 - dotyczy wzoru umowy**

Czy Zamawiający dopuści aneksowanie ze względu na zamianę oferowanego produktu na produkt równoważny w przypadku zmiany produktu lub producenta sprzętu?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z § 14 ust. 2 pkt b) wzoru umowy.

**Pytanie nr 6 - dotyczy wzoru umowy**

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zamiennika o parametrach nie gorszych od proponowanego w umowie po powiadomieniu Zamawiającego w wypadku wystąpienia przejściowego produktu?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z § 14 ust. 2 pkt b) wzoru umowy.

**Pytanie nr 7 – dotyczy wzoru umowy**

Czy Zamawiający wprowadzi możliwość wstrzymania dostaw w przypadku nierealizowania płatności?

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 8 - dotyczy wzoru umowy**

Czy Zamawiający dopuści, po każdorazowej konsultacji z Zamawiającym w razie zaistnienia niniejszej sytuacji, możliwość zaoferowania zamiennika produktu w trakcie realizacji umowy, o innej nazwie, kodzie i/lub sposobie opakowania produktu oraz zbliżonych parametrach jakościowych w stosunku do produktu zaoferowanego w danej pozycji oferty w sytuacji, gdy z przyczyn niezależnych od Wykonawcy, jest on niedostępny u producenta? W przypadku innego sposobu pakowania (konfekcji), cena za opakowanie zbiorcze oferowanego zamiennika zostałaby przeliczona w ten sposób, że cena za sztukę lub oznaczenie zamiennika byłaby równa cenie za sztukę lub oznaczenie produktu znajdującego się danej pozycji umowy.

Uzasadnienie: Wprowadzenie niniejszego zapisu pozwoli zarówno na zabezpieczenie ciągłości procesu diagnostycznego i uchroni, zarówno Zamawiającego oraz Wykonawcę przed nieoczekiwanymi oraz niezależnymi od nich skutkami wypadków losowych, do których mogą należeć: czasowa awaria linii produkcyjnej u producenta, czasowe wycofanie produktu przez producenta brak dostępności surowców, niekorzystne zmiany makroekonomiczne czy wpływ klęsk żywiołowych.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z § 14 ust. 2 pkt b) wzoru umowy.

**Pytanie nr 9 – dotyczy pakietu nr 16 poz. 1, 3, 5**

Czy Zmawiający w pozycji nr 1,3,5 dopuści testy pakowane po 10 szt i tym samym wyrazi zgodę na zmianę liczby opakowań odpowiednio 108 (poz. 1), 18  (poz. 3), 30 (poz.5).

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 10 – dotyczy pakietu nr 16 poz. 2**

Czy Zamawiający w zakresie  pozycji 2  dopuści dwie osobne kontrole: kontrola dodatnia dla rotawirusów i kontrola dodatnia dla adenowirusów?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 11 – dotyczy pakietu nr 16 poz. 4**

Czy Zamawiający w zakresie  pozycji 4 dopuści dwie osobne kontrole: kontrola dodatnia dla GI i kontrola dodatnia dla GII?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 12 – dotyczy pakietu nr 16 poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie kontroli dodatniej innego producenta niż producent oferowanego testu?

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie nr 13 – dotyczy pakietu nr 16 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie testów w opakowaniu po 25 szt. z odpowiednim przeliczeniem wymaganej przez Zamawiającego ilości?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 14 – dotyczy pakietu nr 16 poz. 3**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie testów w opakowaniu po 5 szt. z odpowiednim przeliczeniem wymaganej przez Zamawiającego ilości?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 15 – dotyczy pakietu nr 16 poz. 5 i 6**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie testu, w którego zestawie jest kontrola dodatnia i w związku z tym wyrazi zgodę na niewypełnienie cen w pozycji 6?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 16 – dotyczy pakietu nr 16 poz. 7 i 8**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie testu, w którego zestawie jest kontrola dodatnia i w związku z tym wyrazi zgodę na niewypełnienie cen w pozycji 8?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 17 – dotyczy pakietu nr 6, Parametry wymagane – pkt 3**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie pasków charakteryzujących się czułością dla białka 7,5 – 15 mg/dl i dla glukozy 50 - 100 mg/dl?

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 18 – dotyczy pakietu nr 6, Parametry wymagane – pkt 6**

Czy Zamawiający dopuści analizator, w którym układ optyczny jest sprawdzany automatycznie po każdorazowym uruchomieniu aparatu, w związku z czym nie jest konieczne stosowanie paska?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie obok rozwiązania opisanego w SIWZ, jednakże wymaga odnotowania tego faktu w formularzu asortymentowo-cenowym w postaci „\*” i przypisu.

**Pytanie nr 19 – dotyczy pakietu nr 6, Parametry wymagane – pkt 13**

Czy Zamawiający dopuści analizator bez kompensacji własnego zabarwienia moczu (bez dodatkowego pola kompensacyjnego na pasku)?

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 20 – dotyczy pakietu nr 6, Parametry wymagane – pkt 21**

Czy Zamawiający dopuści podłączenie analizatora o jednokierunkowej transmisji danych?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie obok rozwiązania opisanego w SIWZ, jednakże wymaga odnotowania tego faktu w formularzu asortymentowo-cenowym w postaci „\*” i przypisu.

**Pytanie nr 21 – dotyczy pakietu nr 8**

Czy Zamawiający w pakiecie nr 8 wyrazi zgodę na odstąpienie od transportu monitorowanego? Zgodnie z deklaracją producenta odczynniki odpowiednio zabezpieczine (m.in. karton styropianowy, wychladzacze) nie wymagaja przeworzenia transportem monitorowanym.

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 22 – dotyczy pakietu nr 8 poz. 1-6, 10**

Czy Zamawiający w pakiecie nr 8 w pozycji 1-6,10 wyrazi zgodę na zaoferowanie odczynników w opakowaniach 1x10ml?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie obok rozwiązania opisanego w SIWZ, jednakże wymaga dokonania przeliczenia ilości opakowań oraz odnotowania tego faktu w formularzu asortymentowo-cenowym w postaci „\*” i przypisu.

**Pytanie nr 23 – dotyczy pakietu nr 7 poz. 2**

Czy Zamawiający w pakiecie nr 7 w pozycji 2 wyrazi zgodę na zaoferowanie Giemsy 20 x stężonej?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie nr 24 – dotyczy pakietu nr 16 poz. 3 i 5**

Czy Zamawiający w pakiecie nr 16 w pozycji 3,5 wyrazi zgodę na zaoferowanie testów w opakowaniach po 10 sztuk przeliczajac zgodnie z zapotrzebowaniem?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 9.

**Pytanie nr 25 – dotyczy pakietu nr 5, Parametry wymagane – pkt 3**

Czy zamawiający dopuści analizator z czytelnym intuicyjnym menu w języku angielskim gdzie pełny wynik analizy pokazany jest na jednym ekranie?

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 26 – dotyczy pakietu nr 5**

Czy zamawiający wymaga aby analizator posiadał funkcję automatycznego szczegółowego flagowania wyników patologicznych np. anemia, trombocytopenia?

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający nie wymaga.

**Pytanie nr 27 – dotyczy pakietu nr 5**

Czy zamawiający wymaga aby analizator posiadał automatyczny tryb preludycji która wykonywana jest bez konieczności jakichkolwiek przygotowań materiału poza analizatorem?

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający nie wymaga.

**Pytanie nr 28 – dotyczy pakietu nr 5 poz. 7**

Czy Zamawiający dopuści minimalną objętość aspirowanej krwi 20µl?

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 29 – dotyczy pakietu nr 5 poz. 9**

Czy Zamawiający dopuści liniowości: WBC od 0,5 do 130\*103 /ul, RBC od 0,3 do 7,00\*106/ul, HGB od 2,0 do 24,0g/dl, PLT od 20 do 1800\* 103/ul?

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 30 – dotyczy pakietu nr 5 poz. 13**

Czy Zamawiający dopuści diluent w opakowaniach po 20L?

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 31 – dotyczy pakietu nr 6 poz. 3**

Czy Zamawiający dopuści paski testowe o czułości: 20mg/dl dla białka oraz poniżej 100 mg/dl dla glukozy?

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 32 – dotyczy pakietu nr 6 poz. 21**

Czy Zamawiający dopuści analizator z jednokierunkową komunikacją?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie obok rozwiązania opisanego w SIWZ, jednakże wymaga odnotowania tego faktu w formularzu asortymentowo-cenowym w postaci „\*” i przypisu.

**Pytanie nr 33 – dotyczy pakietu nr 3**

Czy Zamawiający dopuści analizator, w którym materiałem badanym będzie krew pełna?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 34 – dotyczy pakietu nr 3**

Czy Zamawiający dopuści analizator, w którym stabilność odczynników na pokładzie wynosi 30dni?

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie nr 35 – dotyczy pakietu nr 3**

Czy Zamawiający dopuści analizator, w którym pomiar oparty jest na bezobsługowej karcie sensorowej? Rozwiązanie to skraca czas spędzony na obsłudze urządzenia.

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie nr 36 – dotyczy pakietu nr 3**

Czy Zamawiający dopuści, aby pojemnik na odpady był hermetycznie zamknięty wraz z pakietem odczynników? Eliminuje to ryzyko kontaktu Użytkownika z materiałem potencjalnie zakaźnym.

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 37 – dotyczy pakietu nr 11 i 14**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie w formularzu cenowym kolumny z ceną netto za opakowanie?

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody, zgodnie z formularzem asortymentowo-cenowym.

**Pytanie nr 38 – dotyczy pakietu nr 14 poz. 6**

Czy Zamawiający zgodzi się na dostarczenie produktów z następującymi terminami ważności: pozycja 6 – min. 5 tygodni od daty dostawy do Zamawiającego.

Uzasadnienie: ze względu na skład, komponenty i system produkcji odczynników – nie można określić terminu ważności oferowanego asortymentu na podany w SIWZ. Oferowane terminy ważności zostały podane zgodnie z zaleceniami producenta.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza dostawę produktów z podanym terminem ważności, jednakże wymaga odnotowania tego faktu w formularzu asortymentowo-cenowym w postaci „\*” i przypisu.

**Pytanie nr 39 – dotyczy pakietu nr 14 poz. 1, 4, 5**

Czy Zamawiający zgodzi się na dostarczenie produktów z następującymi terminami ważności: pozycje 1, 4, 5 – min. 4 miesiące od daty dostawy do Zamawiającego.

Uzasadnienie: ze względu na skład, komponenty i system produkcji odczynników – nie można określić terminu ważności oferowanego asortymentu na podany w SIWZ. Oferowane terminy ważności zostały podane zgodnie z zaleceniami producenta.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 38.

**Pytanie nr 40 – dotyczy pakietu nr 14 poz. 7 – 11**

Czy Zamawiający zgodzi się na dostarczenie produktów z następującymi terminami ważności: pozycje 7 – 11 – min. 6 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.

Uzasadnienie: ze względu na skład, komponenty i system produkcji odczynników – nie można określić terminu ważności oferowanego asortymentu na podany w SIWZ. Oferowane terminy ważności zostały podane zgodnie z zaleceniami producenta.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 38.

**Pytanie nr 41 – dotyczy pakietu nr 14 poz. 2, 3, 2-18**

Czy Zamawiający zgodzi się na dostarczenie produktów z następującymi terminami ważności: pozycje 2, 3, 2-18 – min. 7 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego

Uzasadnienie: ze względu na skład, komponenty i system produkcji odczynników – nie można określić terminu ważności oferowanego asortymentu na podany w SIWZ. Oferowane terminy ważności zostały podane zgodnie z zaleceniami producenta.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza dla pozycji 2, 3, 12-18 termin ważności min. 7 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego, jednakże wymaga odnotowania tego faktu w formularzu asortymentowo-cenowym w postaci „\*” i przypisu.

**Pytanie nr 42 – dotyczy pakietu nr 11**

Czy w punkcie 2 tabeli asortymentowo-cenowej Zamawiający dopuści podłoża uniwersalne do hodowli bakterii i grzybów drożdżopodobnych z inhibitorami antybiotyków?

Uzasadnienie: Drożdżaki i grzyby mogą być hodowane na uniwersalnych podłożach tlenowych, co nie naraża pacjenta na konieczność pobierania większej objętości krwi, nie podnosi kosztów diagnostyki, a przynosi porównywalne wyniki i pozwoli na złożenie oferty nie tylko firmie Becton Dickinson.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z zapisami SIWZ.

**Pytanie nr 43 – dotyczy pakietu nr 11**

Czy w punkcie 2 tabeli asortymentowo-cenowej w wymogu zaoferowania butelek z podłożami umożliwiającymi wzrost grzybów Zamawiający ma na myśli grzyby drożdżopodobne?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z zapisami SIWZ.

**Pytanie nr 44 – dotyczy pakietu nr 11**

Czy w punkcie 6 tabeli asortymentowo-cenowej Zamawiający odstąpi od możliwości hodowli grzybów na podłożach selektywnych i dopuści podłoża uniwersalne do hodowli bakterii i grzybów drożdżopodobnych z inhibitorami antybiotyków?

Uzasadnienie: Drożdżaki i grzyby mogą być hodowane na uniwersalnych podłożach tlenowych, co nie naraża pacjenta na konieczność pobierania większej objętości krwi, nie podnosi kosztów diagnostyki, a przynosi porównywalne wyniki i pozwoli na złożenie oferty nie tylko firmie Becton Dickinson.

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 45 – dotyczy pakietu nr 11**

Czy w punkcie 7 tabeli asortymentowo-cenowej Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie innego sposobu suplementacji próbek krwi poniżej 0,5 ml oraz innych jałowych płynów ustrojowych - zgodnie z zaleceniami danego producenta i odpowiedniego przeliczenia liczby opakowań, tak by odpowiadały zapotrzebowaniu z tabeli asortymentowej? Takie rozwiązanie jest z powodzeniem stosowane w wielu wiodących szpitalach w Polsce. Każdy producent indywidualnie waliduje przydatność różnych odczynników jako suplementów do opracowanych przez siebie podłoży do posiewu krwi i innych płynów ustrojowych i mogą one być w różny sposób konfekcjonowane.

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 46 – dotyczy pakietu nr 11**

Czy Zamawiający mógłby określić szacunkową liczbę butelek na czas trwania przetargu, dla której pobierana objętość krwi na posiew wynosi poniżej 0,5 ml oraz szacunkową liczbę posiewów jałowych płynów ustrojowych, w których spodziewany jest wzrost  wymagających bakterii typu H. influenzae, N. meningitidis? Dane powyższe są niezbędne w celu wyliczenia odpowiedniej ilości suplementu i zaoferowanie odpowiedniej ilości jego opakowań w tabeli asortymentowej.

**Odpowiedź:**

W związku ze specyfiką pracy w szpitalu, oszacowanie konkretnej liczby butelek na czas trwania umowy jest niemożliwe.

**Pytanie nr 47 – dotyczy pakietu nr 14**

Czy Zamawiający wymaga aby pasek z gradientem stężeń zawierał 30 wartości MIC na skali, co dwukrotnie zwiększy dokładność oznaczeń?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie obok rozwiązania opisanego w SIWZ, jednakże wymaga odnotowania tego faktu w formularzu asortymentowo-cenowym w postaci „\*” i przypisu

**Pytanie nr 48 – dotyczy pakietu nr 14**

Czy w punkcie 2 Wymagań techniczno-użytkowych oraz w punktach 7-11 tabeli asortymentowej Zamawiający dopuści paski z gradientem stężeń konfekcjonowane w formie blistra, lub pojedynczo pakowanych pasków bez pochłaniacza wilgoci ze względu na toczącą się wymianę form opakowań, pod warunkiem zachowania właściwości i jakości pasków testowych?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 49 – dotyczy pakietu nr 14**

Czy w punkcie 6 Wymagań techniczno-użytkowych Zamawiający ma na myśli certyfikat do pozycji 6?

**Odpowiedź:**

Zamawiający potwierdza.

**Pytanie nr 50 – dotyczy pakietu nr 14**

Czy w punkcie 11 Wymagań techniczno-użytkowych wykonawca ma dołączyć do oferty wykaz podłoży?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 51 – dotyczy pakietu nr 14**

Czy w punkcie 12 Wymagań techniczno-użytkowych Zamawiający uzna za spełnienie wymogu i dopuści Opinię Ośrodka Referencyjnego do Spraw Lekowrażliwości dotyczącą oferowanych produktów z pozycji 7-18?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 52 – dotyczy pakietu nr 11, Parametry wymagane – pkt 16 oraz wzoru umowy §1 ust. 3**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu przeznaczonego na usunięcie awarii do 48 godzin w dni robocze?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dokonuje zmiany § 1 ust. 3 wzoru umowy, który otrzymuje brzemiennie: „W ramach najmu sprzętu Wykonawca zapewni Zamawiającemu materiały eksploatacyjne umożliwiające ciągłą, nieprzerwaną pracę sprzętu przez cały czas trwania umowy. Za zapewnienie ciągłej pracy sprzętu odpowiedzialny jest Wykonawca, który zobowiązuje się do konserwacji i serwisu sprzętu zgodnie z zapisami załącznika nr 1 do umowy.”. W załączeniu poprawiony załącznik nr 5 do SIWZ – wzór umowy.

**Pytanie nr 53 – dotyczy wzoru umowy §1 ust. 4**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

,,W przypadku braku możliwości usunięcia awarii w ciągu 72 godzin (liczonych w dni robocze) Wykonawca zobowiązuje się w tym terminie wymienić sprzęt na sprawny o parametrach nie gorszych niż w załączniku nr 1 do niniejszej umowy lub wstawić urządzenie zastępcze na czas naprawy”?

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 54 – dotyczy wzoru umowy §8 ust. 3**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

,,Wykonawca zobowiązuje się do wymiany towaru na zgodny pod względem rodzajowym, wolny od wad lub dostarczenia brakującej ilości towaru na własny koszt w terminie 5 dni roboczych od chwili zgłoszenia reklamacji przez Zamawiającego.”?

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 55 – dotyczy wzoru umowy §11 ust. 2**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

,,W przypadku rozwiązania umowy lub odstąpienia od umowy przez którąkolwiek ze Stron z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Wykonawca zapłaci karę umowną w wysokości 10% wartości netto niezrealizowanej części umowy.

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający wyraża zgodę. W załączeniu poprawiony załącznik nr 5 do SIWZ – wzór umowy.

**Pytanie nr 56 – dotyczy pakietu nr 17 poz. 15**

Czy Zamawiający dopuści, aby poz. 15 pochodziła od innego producenta?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 57 – dotyczy pakietu nr 2**

Czy w celu uniknięcia błędów i incydentów medycznych Zamawiający oczekuje, aby oferowane odczynniki do oznaczania TSH, fT4 i fT3 posiadały określone przez producenta odczynników specyficzne wartości referencyjne dla populacji dorosłych, dzieci i kobiet w ciąży w poszczególnych trymestrach co pozwoli prawidłowo interpretować wyniki oznaczeń tych parametrów?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga, aby oferowane odczynniki do oznaczania TSH, fT4 i fT3 posiadały określone przez producenta odczynników specyficzne wartości referencyjne dla populacji dorosłych, dzieci i kobiet w ciąży w poszczególnych trymestrach.

**Pytanie nr 58 – dotyczy pakietu nr 2**

Ze względu na posiadanie w ofercie kilku rodzajów testów do oznaczania HCG o różnych wskazaniach diagnostycznych prosimy o wyjaśnienie i uściślenie,  czy Zamawiający zamierza stosować test HCG wyłącznie jako test ciążowy,  czy także jako marker chorób trofoblastu oraz nowotworów produkujących HCG?

**Odpowiedź:**

Zamawiający zamierza stosować test HCG jako test ciążowy, marker chorób trofoblastu oraz nowotworów produkujących HCG.

**Pytanie nr 59 – dotyczy pakietu nr 2, Parametry wymagane – pkt 7**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatora w którym ze względu na zastosowaną technologię odczyt końcowy odbywa się w komorze pomiarowej będącej elementem wyposażenia aparatu?  Aparat

stosuje  jednorazowe końcówki dozujące oraz jednorazowe kuwety reakcyjne  zabezpieczające przed ryzykiem kontaminacji i carry-over.

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie nr 60 – dotyczy pakietu nr 2, Parametry wymagane – pkt 9**

Czy pod określeniem ”Pełna krzywa kalibracyjna wczytywana automatycznie do analizatora”  Zamawiający rozumie prekalibrację fabryczną odczynników i brak konieczności wykonania pełnej 6-punktowej krzywej kalibracyjnej przez Użytkownika?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający potwierdza.

**Pytanie nr 61 – dotyczy pakietu nr 2, Parametry wymagane – pkt 22**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatora, który produkowany jest przez innego producenta wyłącznie dla firmy Oferenta produkującej odczynniki, i stanowi jednolity system analityczny z oferowanymi odczynnikami?  Oferent gwarantuje pełną dokumentację walidacyjną oferowanych odczynników, kalibratorów i kontroli wraz z oferowanym analizatorem, wraz z deklaracjami CE.  W Deklaracji CE dla analizatora umieszczone są obie firmy:  producent aparatu i producent odczynników.

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie nr 62 – dotyczy pakietu nr 2, Parametry wymagane – pkt 24**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę  aby sporadycznie pojedyncze odczynniki, kalibratory i kontrole posiadały trwałość minimum 3 miesiące licząc od daty dostawy? Wynika to niekiedy z cyklu produkcyjnego Wytwórcy na który Oferent nie ma wpływu.

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający wyraża zgodę, jedynie kiedy wynika to z cyklu produkcyjnego Wytwórcy.

**Pytanie nr 63 – dotyczy pakietu nr 1, Parametry wymagane – pkt 5**

Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający pod pojęciem "bezobsługowe" wymaga aby moduł ISE wykorzystywał elektrody nie wymagające uzupełniania płynów lub wymiany membran (Na, K, Cl, Ref.)?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający wymaga aby moduł ISE wykorzystywał elektrody nie wymagające uzupełniania płynów lub wymiany membran (Na, K, Cl, Ref.).

**Pytanie nr 64 – dotyczy pakietu nr 1, Parametry wymagane – pkt 15**

Czy przez wymóg "Chłodzenia ... ... " Zamawiający wymaga takiego systemu chłodzenia w stałej temperaturze który jest zgodny z wymogami producenta i który opisany jest w instrukcji obsługi co gwarantuje stabilność materiałów zgodnie z rekomendacjami producenta ?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga systemu chłodzenia w stałej temperaturze, który gwarantuje stabilność materiałów.

**Pytanie nr 65 – dotyczy pakietu nr 1, Parametry wymagane – pkt 16**

Czy Zamawiający wymaga aby również odczynniki były identyfikowane za pomocą czytnika kodów kreskowych?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający wymaga.

**Pytanie nr 66 – dotyczy pakietu nr 1, Parametry wymagane – pkt 19**

Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga aby również odczynniki można było uzupełniać/dostawiać w sposób ciągły, nie wymagający zmiany trybu pracy analizatora (Pauza, Wstrzymanie, Stop)?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający wymaga.

**Pytanie nr 67 – dotyczy pakietu nr 1, Parametry wymagane – pkt 30**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę  aby sporadycznie pojedyncze odczynniki i kontrole posiadały trwałość minimum 3 miesiące licząc od daty dostawy? Wynika to  z cyklu produkcyjnego Wytwórcy na który Oferent nie ma wpływu.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 62.

**Pytanie nr 68 – dotyczy pakietu nr 1**

Prosimy o doprecyzowanie czy do podanej ilości badań, należy doliczyć ilość odczynnika potrzebnego do wykonania oznaczeń kalibracji i kontroli?

**Odpowiedź:**

Tak, do podanej ilości badań należy doliczyć ilość odczynnika potrzebnego do wykonania oznaczeń kalibracji i kontroli – codziennie na 1 poziomie naprzemiennie.

**Pytanie nr 69 – dotyczy pakietu nr 3, Parametry wymagane – pkt 22**

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie czy Zamawiający wyrazi zgodę  aby sporadycznie pojedyncze odczynniki i kontrole posiadały trwałość minimum 3 miesiące licząc od daty dostawy? Wynika to  z cyklu produkcyjnego Wytwórcy na który Oferent nie ma wpływu.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 62.

**Pytanie nr 70 – dotyczy wzoru umowy § 5 ust. 4**

Prosimy o wyrażenie zgody aby oznaczenia fabryczne dostarczane były z opisem w języku angielskim, przy czym w sposób czytelny za pomocą zharmonizowanych symboli i rozpoznawalnych kodów ?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 71 – dotyczy wzoru umowy § 6**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę słowa "użyczenie" na "dzierżawa"?  Umowy o zamówieniach publicznych są z definicji umowami odpłatnymi (Art. 2 Pkt 13, Ustawa z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych).

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 72 – dotyczy wzoru umowy § 9 ust. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to, aby termin płatności był liczony od daty wystawienia faktury?

Uzasadnienie: Utrzymanie zapisu w obecnej postaci spowoduje, iż niemożliwe może być dokładne określenie terminu płatności.

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 73 – dotyczy wzoru umowy § 11 ust. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie postanowienia w brzmieniu: „Zamawiający może w każdym czasie odstąpić od żądania zapłaty przez Wykonawcę kary umownej.’’

**Odpowiedź:**

Zgodnie z § 11 ust. 1wzoru umowy.

**Pytanie nr 74 – dotyczy wzoru umowy § 11 ust. 1 lit. a - d**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę słowa „opóźnienia” na „zwłoki”?

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 75 – dotyczy wzoru umowy § 11 ust. 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wyrażenia "z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy" na "z przyczyn zawinionych przez Wykonawcę"?

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 76 – dotyczy wzoru umowy § 11 ust. 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wysokości kary umownej na 10% wartości netto niezrealizowanej części umowy?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 55.

**Pytanie nr 77 – dotyczy wzoru umowy § 12 ust. 2- 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby uprawnienie do odstąpienia od umowy przysługiwało po bezskutecznym pisemnym wezwaniu Wykonawcy do należytego wykonania umowy z wyznaczeniem dodatkowego terminu, nie krótszego niż 3 dni robocze?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z § 12 ust. 3 wzoru umowy.

**Pytanie nr 78 – dotyczy wzoru umowy § 14 ust. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby minimalna wartość zrealizowania umowy wynosiła 80% ogólnej wartości umowy?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający wyraża zgodę. W załączeniu poprawiony załącznik nr 5 do SIWZ – wzór umowy.

**Pytanie nr 79 – dotyczy pakietu nr 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, na przeniesienie oznaczenia Ige do części 1?

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 80 – dotyczy pakietu nr 2**

Czy Zamawiający dopuści oznaczenie b-hCG bez zapisów w ulotce odczynnikowej dotyczących zastosowań onkologicznych?

Uzasadnienie: Oferowany test wykrywa obecność całkowitej b-hCG, a więc tego samego analitu, co wykrywany w innych testach komercyjnych posiadających taki zapis w ulotce. Powszechnie wiadomo, że marker ten można traktować, jako marker onkologiczny po uprzednim wykluczeniu ciąży, dlatego też taki zapis nie pojawił się w ulotce do zestawu odczynnikowego, aby uniknąć nadinterpretacji wyników podwyższonego b-hCG, jako bezwzględnie wskazującego na chorobę nowotworową. Oferowane oznaczenie posiada bardzo wysoką jakość, porównywalną z innymi oznaczeniami b-hCG dostępnymi na rynku (czułość analityczna) oraz posiada największy zakres liniowości testu. Dwustopniowa reakcja zmniejsza prawdopodobieństwo występowania interferencji. Test ten od wielu lat stosowany jest z powodzeniem w wielu centrach onkologicznych.

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 81 – dotyczy pakietu nr 2**

Czy zamawiający dopuści jako równoważny dla jednorazowych końcówek pobierających,  system mycia sond, który  posiada udowodniony naukowo  próg przenoszenia na poziomie  0.1 ppm , poniżej istotności klinicznej.  Aparaty wykorzystujące systemy mycia igieł Smartwash  od lat pracują w wielu Szpitalach Klinicznych, Bankach Krwi oraz wysokospecjalistycznych laboratoriach. Nie ma podstaw ani zgłoszeń odnośnie  efektu przenoszenia – kontaminacji. Dodatkowo system mycia igieł jest systemem wydajniejszym dla pracy laboratorium nie generując dodatkowych kosztów związanych z jednorazowymi końcówkami ale również nie ma potrzeby utylizacji potencjalnie zakaźnego materiału (śmieci medyczne).

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 82 – dotyczy pakietu nr 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatora po renowacji i generalnym przeglądzie z uaktualnionym oprogramowaniem oraz pełną gwarancją ze strony Wykonawcy? Dopuszczenie takiego analizatora pozwoli na zaoferowanie atrakcyjniejszej cenowa oferty bez szkody dla jakości uzyskiwanych wyników.

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 83 – dotyczy pakietu nr 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby w formularzu ofertowym zostawić informację „kryterium A – Cena” tylko dla pakietu na który składana jest oferta?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z zapisem w formularzy ofertowym – cyt. „Zamawiający prosi by w formularzu ofertowym umieszczać jedynie te pakiety, w których Wykonawca składa ofertę, a pozostałe punkty usunąć”.

**Pytanie nr 84 – dotyczy pakietu nr 2, Parametry wymagane – pkt 4**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na: „Maksymalna wydajność minimum 80 oznaczeń/godzinę”?

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 85 – dotyczy pakietu nr 2, Parametry wymagane – pkt 5**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie analizatora, który dla większości oznaczeń posiada czas oznaczania poniżej 30 minut, natomiast dla pojedynczych oznaczeń takich jak Witamina D, które nie są parametrami ratującymi życie do 36 minut.

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie jedynie dla pojedynczych oznaczeń, jednak wymaga wskazania tych oznaczeń w załączniku nr 2 do SIWZ – formularzu asortymentowo-cenowym, Parametry wymagane – pkt 5.

**Pytanie nr 86 – dotyczy pakietu nr 2, Parametry wymagane – pkt 22**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie odczynników pochodzących od jednego producenta lub dostawa odczynników producentów innych niż Oferent, dla których to producent wykonał ocenę zgodności na oferowane analizatory, i które zgodnie z instrukcją użytkowania są przeznaczone do stosowania na oferowanych analizatorach?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza odczynniki pochodzące od jednego producenta dedykowane wyłącznie dla firmy Wykonawcy produkującej analizator. Wykonawca musi posiadać pełną dokumentację walidacyjną oferowanego asortymentu wraz z deklaracjami CE – producenta aparatu i producenta odczynników.

**Pytanie nr 87 – dotyczy pakietu nr 2, Parametry wymagane – pkt 24**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby termin ważności odczynników, kontroli, kalibratorów wynosił min. 5 miesiące od daty ważności?

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 88 – dotyczy wzoru umowy**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę słowa „najem/wynajem” na „dzierżawę”?

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 89 – dotyczy wzoru umowy § 8 ust. 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby termin rozpatrzenia reklamacji wynosił 5 dni roboczych od chwili zgłoszenia reklamacji przez Zamawiającego?

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 90 – dotyczy wzoru umowy § 14 ust. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu umowy „…Zakres zamówienia przez Zamawiającego zostanie zrealizowany w co najmniej 80% ogólnej wartości umowy.”?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 78.

**Pytanie nr 91 – dotyczy wzoru umowy**

Czy w związku z regulacją art. 144 ust.1 ustawy PZP Zamwaiający zechce wprowadzić do wzoru umowy zapis o dopuszczlności wprowadzenia zmian w brzmieniu przedstawionym ponizej?

Strony dopuszczają zmiany umowy w zakresie:

- numeru katalogowego produktu (zmiana nr kat nie wymaga aneksowania umowy)

- nazwy produktu przy zachowaniu jego parametrów

- przedmiotowym/ produkt zamienny

- sposobu konfekcjonowania (zmiana nr kat nie wymaga aneksowania umowy)

- liczby opakowań

- wymiany/ uzupełnienia elementów składowych aparatury w sytuacji gdy:

-wprowadzony zostanie do sprzedaży przez wykonawcę produkt zmodyfikowany/ udoskonalony

- wystąpi przejściowy brak produktu z przyczyn leżacych po stronie producenta przy jednoczesnym dostarczeniu produktu zamiennego o parametrach nie gorszych od produktu objętego umową

Powyższe zmiany nie mogą skutkować zmianą ceny jednostkowej, wartosci umowy i nie mogą być niekorzystne dla Zamawiającego.

Strony dopuszczają zmianę cen jednostkowych preparatów objętych umowa w przypadku zmiany wielkości opakowania wprowadzonej przez producenta z zachowaniem zasady proporcjonalności w stosunku do ceny objętej umową.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z § 14 ust. 2 pkt b) wzoru umowy, jednocześnie Zamawiający dokonuje zmiany jego zapisu, który otrzymuje brzmienie: „Zakończenia produkcji / wycofania zaoferowanego odczynnika z obrotu lub zmiany jego klonu Zamawiający może zrezygnować z zakupu przedmiotowej pozycji lub dokonać zakupu odczynnika równoważnego o nie gorszych parametrach, w cenie nie wyższej niż wycofany odczynnik. Wykonawca obowiązany jest poinformować Zamawiającego o zaistniałej sytuacji wraz ze szczegółowym opisem zmiany i wynikających stąd konsekwencji, przedstawiając jednocześnie pisemne oświadczenie producenta potwierdzające zakończenie produkcji lub wycofania zaoferowanego przedmiotu zamówienia. W przypadku ustalenia, iż zaistniały przesłanki umożliwiające dokonanie tej zmiany, Zamawiający wyrazi pisemną zgodę. W powyższym przypadku, Wykonawca zobowiązany jest do wymiany / uzupełnienia elementów składowych aparatury.” W załączeniu poprawiony załącznik nr 5 do SIWZ – wzór umowy.

**Pytanie nr 92 – dotyczy pakietu nr 4, Parametry wymagane – pkt 17**

Czy w pkt. 17. wymagań chodzi o certyfikat dla DDimerów wydany przez jednostkę niezależną od producenta np. FDA lub europejską jednostkę notyfikowaną?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający potwierdza.

**Pytanie nr 93 – dotyczy pakietu nr 12, Wymagania – pkt 8**

Zwracamy się do Zamawiającego o możliwość zaoferowania podłóż mikrobiologicznych na płytkach oraz szczepów wzorcowych od różnych producentów.

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie nr 94 – dotyczy pakietu nr 13 poz. 2**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o możliwość zaoferowania testów w opakowaniach 25 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań według zapotrzebowania zamawiającego.

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 95 – dotyczy pakietu nr 15 poz. 4**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o możliwość zaoferowania bulionu BHI w fiolkach po 5ml z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań według zapotrzebowania zamawiającego.

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 96 – dotyczy pakietu nr 16 poz. 1, 3, 5**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o możliwość zaoferowania testów w opakowaniach 10 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań według zapotrzebowania zamawiającego.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 9.

**Pytanie nr 97 – dotyczy pakietu nr 18, Wymagania techniczno-użytkowe**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o możliwość zaoferowania krążków antybiotykowych o średnicy 6,5 mm pakowanych po 4 fiolki, które są umieszczone w plastikowej tubie wielorazowego użytku z pochłaniaczem wilgoci znajdującym się w wieczku tuby. Taki sposób pakowania eliminuje konieczność posiadania przez Zamawiającego dodatkowych pojemników koniecznych do przechowywania rozpakowanych z blistrów fiolek  i pozwala na ciągłe korzystanie z pochłaniacza wilgoci a tym samym umożliwia przechowywanie używanych krążków zgodnie z zaleceniami producenta.

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie nr 98 – dotyczy pakietu nr 18, Wymagania techniczno-użytkowe - pkt 9**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o odstąpienie wymogu aby ostatni krążek w fiolce był oznaczony symbolem X.

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie nr 99 – dotyczy pakietu nr 16 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 16 poz. 1 testy pakowane po 25 szt., każdy test pakowany w osobnej saszetce?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 13.

**Pytanie nr 100 – dotyczy pakietu nr 16 poz. 3**

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 16 poz. 3 testy pakowane po 10 szt., każdy test pakowany w osobnej saszetce?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 9.

**Pytanie nr 101 – dotyczy pakietu nr 16 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści w pozycji 1 test pakowany po 25 sztuk z odpowiednim przeliczewnim ilości opakowań w tabeli?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 13.

**Pytanie nr 102 – dotyczy pakietu nr 16 poz. 3**

Czy Zamawiający dopuści w pozycji 3 test pakowany po 10 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań w tabeli?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 9.

**Pytanie nr 103 – dotyczy pakietu nr 16 poz. 2, 4, 6, 8**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na ujęcie kosztów kontroli dodatnich ( poz. 2,4,6,8) w cenie testów których dana kontrola dotyczy?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 104 – dotyczy pakietu nr 11 poz. 8**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie zaoferowania igieł do przesiewania krwi dodatniej w opakowaniu po 50 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań na 12 op.

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 105 – dotyczy Rozdziału VII pkt. 5c-d) SIWZ; Wymagania pod Formularzem asortymentowo-cenowym dla Pakietu 12; Część IV.C.12) JEDZ**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby tylko te produkty spełniały wymagania ustawy z dnia 20.05.2010r. o wyrobach medycznych, które muszą podlegać ww. ustawie ze względu na swoją klasyfikację? Uzasadnienie: Nie wszystkie oferowane wyroby są wyrobami medycznymi. O klasyfikacji wyrobów/odczynników wg Dyrektywy nr 98/79/EU lub 93/42/EU decyduje wytwórca danego wyrobu, a wyroby niesklasyfikowane jako wyroby medyczne nie podlegają Ustawie o Wyrobach Medycznych (nie są objęte obowiązkiem posiadania deklaracji zgodności CE), nie podlegają rejestracji i polskie prawo nie narzuca obowiązku posiadania specjalnych dopuszczeń dla takich wyrobów.

W związku z powyższym zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na dopisanie do Rozdziału VII pkt. 5c-d) SIWZ; wymagań pod Formularzem asortymentowo-cenowym dla Pakietu 12; oraz Części IV.C.12) JEDZ zapisu „*o ile dotyczy*”.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę, jednocześnie dokonuje zmiany zapisów SIWZ oraz zał. nr 3 do SIWZ – JEDZ. W załączeniu poprawione dokumenty.

**Pytanie nr 106 – dotyczy Rozdziału VII pkt. 5h, n, q) SIWZ; Wymagania pod Formularzem asortymentowo-cenowym dla Pakietu 12 i 18; Część IV.C.12) JEDZ**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od wymogu dostarczenia świadectwa kontroli jakości na uzupełnienie oferty w zamian za udostępnienie przez Wykonawcę strony internetowej (w przypadku wygrania postępowania), z

której Zamawiający będzie mógł samodzielnie w prosty sposób pobrać certyfikaty jakości dla określnego numeru katalogowego oraz nr LOT?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 107 – dotyczy Rozdziału VII pkt. 5h, n, q) SIWZ; Wymagania pod Formularzem asortymentowo-cenowym dla Pakietu 12 i 18; Część IV.C.12) JEDZ**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie świadectw kontroli jakości w języku angielskim?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie nr 108 – dotyczy Rozdziału VII pkt. 5s) SIWZ; Wymagania pod Formularzem asortymentowo-cenowym dla Pakietu 12; Część IV.C.12) JEDZ**

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody, aby dla szczepów kontrolnych z Pakietu nr 12 na potwierdzenie wysokiej jakości wyrobów medycznych załączyć do oferty równoważny certyfikat ISO 9001 na sprzedaż i dystrybucję wyrobów medycznych oraz usług powiązanych: wsparcie techniczne i naukowe, szkolenia dla klientów.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 109 –dotyczy formularza ofertowego**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie pakietów, na które Wykonawca nie składa oferty?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 83.

**Pytanie nr 110 – dotyczy pakietu nr 10, Parametry wymagane – pkt 30**

Zwracamy się z prośbą o zmianę treści pkt. 30 na następującą:

*„Czas reakcji serwisu (przyjazd inżyniera serwisowego - podjęta naprawa) maksimum 48 h od zgłoszenia (liczone w dni robocze), naprawa analizatora max. do 5 dni roboczych. Czas usunięcia zgłoszonych usterek i wykonanie naprawy*

*w przypadku kiedy usunięcie usterek i wykonanie naprawy będzie wymagało importu części zamiennych lub podzespołów max. do 14 dni roboczych.”*

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody, jednakże dokonuje zmiany zapisów, które otrzymują następujące brzemiennie: „Czas reakcji serwisu (przyjazd inżyniera serwisowego - podjęta naprawa) maksimum 24 h od zgłoszenia (liczone w dni robocze), naprawa analizatora max. do 2 dni roboczych. Czas usunięcia zgłoszonych usterek i wykonanie naprawy w przypadku kiedy usunięcie usterek i wykonanie naprawy będzie wymagało importu części zamiennych lub podzespołów max. do 7 dni roboczych.”. W załączeniu poprawiony załącznik nr 2 do SIWZ – formularz asortymentowo-cenowy.

**Pytanie nr 111 – dotyczy pakietu nr 11, Parametry wymagane – pkt 16**

Zwracamy się z prośbą o zmianę treści pkt. 16 na następującą:

*„Czas reakcji serwisu (przyjazd inżyniera serwisowego - podjęta naprawa) maksimum 48 h od zgłoszenia (liczone w dni robocze), naprawa analizatora max. do 5 dni roboczych.”*

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 112 – dotyczy wzoru umowy §1 ust. 3**

Zwracamy się z prośbą o zmianę treści ww. zapisu na następującą:

*„W ramach najmu sprzętu Wykonawca zapewni Zamawiającemu materiały eksploatacyjne umożliwiające ciągłą, nieprzerwaną pracę sprzętu przez cały czas trwania umowy. Za zapewnienie ciągłej pracy sprzętu odpowiedzialny jest Wykonawca, który zobowiązuje się do konserwacji i serwisu sprzętu zgodnie z zapisami załącznika nr 1 do umowy oraz do usunięcia awarii uniemożliwiającej, bądź utrudniającej korzystanie z urządzenia w sposób zgodny z przeznaczeniem w ciągu 5 dni roboczych od zgłoszenia awarii przez Zamawiającego, a w przypadku konieczności sprowadzenia części zamiennych z zagranicy w ciągu 14 dni roboczych.”*

**Odpowiedź:**

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 52.

**Pytanie nr 113 – dotyczy wzoru umowy §1 ust. 4**

Zwracamy się z prośbą o zmianę treści ww. zapisu na następującą:

*„W przypadku braku możliwości usunięcia awarii w ciągu 48 godzin (liczonych w dni robocze) Wykonawca zobowiązuje się w tym terminie dostarczyć urządzenie zastępcze o parametrach nie gorszych niż w załączniku nr 1 do niniejszej umowy.”*

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 114 – dotyczy wzoru umowy §5 ust. 4**

Biorąc pod uwagę, że oferowany sprzęt jest produkowany w kraju innym niż Polska, czy Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania przez oferowany sprzęt etykiet handlowych (zarówno na opakowaniach jednostkowych jak i zbiorczych) w języku polskim?

Zgodnie z obowiązującą ustawą z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych art. 14 pkt. 1 „wyroby przeznaczone do używania na terytorium RP mają oznakowania i instrukcję używania w języku polskim lub wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów” oraz pkt. 2 „dopuszcza się, aby wyroby przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dostarczane profesjonalnym użytkownikom miały oznakowania lub instrukcje używania w języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.”

Czy zatem Zamawiający dopuści, aby oferowane wyroby posiadały etykiety zarówno na opakowaniu zbiorczym jak i indywidualnym w języku angielskim oraz symbole zharmonizowane - "Symbole graficzne do oznaczania wyrobów medycznych", które pozwalają na dokładną identyfikację produktu, numer jego serii, datę ważności, rozmiar, sterylność, metodę sterylizacji oraz wytwórcę?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 70.

**Pytanie nr 115 – dotyczy wzoru umowy §6 ust. 3**

Zwracamy się z prośbą o dostosowanie zapisów dot. terminu naprawy/ dostarczenia sprzętu zastępczego do odpowiednich zapisów w parametrach aparatów w danym pakiecie.

**Odpowiedź:**

Zapis § 6 ust. 3 wzoru umowy zawiera zapisy dotyczące wyłącznie sprzętu użyczanego.

**Pytanie nr 116 – dotyczy wzoru umowy §11 ust. 2**

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zmniejszenie wysokości kar umownych do 10% wartości netto niezrealizowanej części umowy.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 55.

**Pytanie nr 117 – dotyczy wzoru umowy §12 ust. 2**

Zwracamy się z prośbą o dopisanie następującego zwrotu: „*po uprzednim wezwaniu Wykonawcy do podjęcia działań*.”

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 118 – dotyczy pakietu nr 12**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie szczepów kontrolnych z minimum trzeciego pasażu?

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 119 – dotyczy pakietu nr 12**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie szczepów kontrolnych pochodzących od innego producenta?

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 120 – dotyczy pakietu nr 12**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu części **Podłoża na płytkach** (tj. pozycje nr 1-12, 19-22) i tym samym utworzy dla nich oddzielny pakiet? Wydzielenie ww. części pozwoli na złożenie ofert większej liczbie Wykonawców oraz zwiększy konkurencyjność cen. Zgodnie z art.7 ust.1 PZP Zamawiający ma obowiązek przygotować i przeprowadzić postępowanie w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równego traktowania Wykonawców.

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 121 – dotyczy pakietu nr 15 poz. 3, 14-18**

Czy Zamawiający w pozycji 3, 14-18 wyrazi zgodę na zaoferowanie podłoży z terminem ważności 12 miesięcy od daty produkcji i minimum 10 miesięcy od daty dostawy?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 122 – dotyczy pakietu nr 15 poz. 16 i 18**

Czy Zamawiający w pozycji nr 16 i 18 wyrazi zgodę na zaoferowanie produktów które nie są przeznaczone tylko do diagnostyki in Vitro w związku z tym nie istnieje obowiązek ich rejestracji w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 123 – dotyczy pakietu nr 9**

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga, aby sprzęt i odczynniki do mikrometody z wyjątkiem pozycji nr 2 pkt. „V. Materiały zużywalne potrzebne do wykonywania w/w ilości badań” pochodziły od jednego producenta w celu walidacji metody?

**Odpowiedź:**

Zamawiający potwierdza.

**Pytanie nr 124 – dotyczy pakietu nr 9**

Prosimy o potwierdzenie czy w pozycji nr 3 „Karta do oznaczenia grupy krwi w zakresie: A-B-AB-DVI+,DVI-,CTL” formularza asortymentowo-cenowego „II. Grupa krwi” nie doszło do omyłki pisarskiej i Zamawiający wymaga zaoferowania 9 opakowań, których ilość będzie odpowiednia do podanej ilości badań?

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający wymaga 6 opakowań.

**Pytanie nr 125 – dotyczy pakietu nr 9**

Prosimy o potwierdzenie czy nie doszło do omyki i w formularzu asortymentowo-cenowym Załącznika nr 2 do SIWZ pkt. I Odczynniki do oznaczeń mikrometodą kolumnowo-żelową, testy PTA LiSS w pozycji nr 3 „Zestaw 3 krwinek

wzorcowych do screeningu p/c (do testu PTA LISS)” Zamawiający wymaga zaoferowania 3 opakowań krwinek na dostawę co daje łącznie 117 opakowań na 36 miesięcy?

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający wymaga 156 opakowań.

**Pytanie nr 126 – dotyczy pakietu nr 9**

Prosimy o potwierdzenie, że w pozycji nr 3 „Karta do oznaczenia grupy krwi w zakresie: A-B-AB-DVI+,DVI-,CTL” formularza asortymentowo-cenowego „II. Grupa krwi” o podanym profilu powinno być wykonywane na jednej karcie?

**Odpowiedź:**

Zamawiający potwierdza.

**Pytanie nr 127 – dotyczy pakietu nr 9**

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

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza, jednak dokonuje zmiany zapisu § 8 ust. 3 wzoru umowy, który otrzymuje brzmienie: „Wykonawca zobowiązuje się do wymiany towaru na zgodny pod względem rodzajowym, wolny od wad lub dostarczenia brakującej ilości towaru na własny koszt w terminie 3 dni roboczych lub 7 dni roboczych - w przypadku towaru sprowadzanego z zagranicy, od chwili zgłoszenia reklamacji przez Zamawiającego.”. W załączeniu poprawiony załącznik nr 5 do SIWZ – wzór umowy.

**Pytanie nr 128 – dotyczy pakietu nr 9**

Czy w związku ze specyfiką asortymentową z zakresu Pakietu nr 9 niezbędną do wykonania badań z zakresu serologii immunotransfuzjologicznej Zamawiający potwierdza, że realizacja przedmiotu zamówienia będzie odbywała się wg załączonego do oferty harmonogramu na dany rok dla wszystkich oferowanych produktów, a kryterium oceny „Termin dostaw cząstkowych odczynników” będzie dotyczył dostaw pilnych w trybie „na CITO” maksymalnie do 5  dni roboczych od momentu złożenia zamówienia, zgodnie z informacją podaną w Załączniku nr 1 do SIWZ – Formularz ofertowy?

**Odpowiedź:**

Zamawiający potwierdza.

**Pytanie nr 129 – dotyczy pakietu nr 9**

Prosimy o potwierdzenie, że w związku z opisem przedmiotu zamówienia: „Sukcesywna dostawa odczynników do posiadanego przez Zamawiającego sprzętu (firmy DiaMed), walidacja oraz najem sprzętu na 36 miesięcy”, Zamawiający wymaga zaoferowania kart/odczynników przewidzianych instrukcją obsługi posiadanego przez Zamawiającego sprzętu, zgodnie art. 90 ust. 1 Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r., tj. w szczególności instrukcją wirówki ID-Centrifuge 6S (Instrukcja obsługi 11.0-12/2011), która stanowi:

rozdz. 1.1Przeznaczenie i sposób użytkowania:

„Wirówka ID-Centrifuge 6S / 6S Accu, ID-Centrifuge 12SII, i ID-Centrifuge 24S jest urządzeniem służącym wyłącznie odwirowywaniu ID-Kart”

rozdz. 3.1.2 Użycie ID-Karty:

„W wirówkach zezwala się na używanie wyłącznie ID-Kart. Dostępne są następujące typy kart:

• ID-Karty z żelem, który zawiera specyficzne przeciwciała w celu określenia antygenów erytrocytów (antygenów grup krwi i innych rzadkich antygenów);

• ID-Karty z żelem, które zawierają globulinę anty-ludzką (mono-/polyspecific do wykrywania antyciał, identyfikacji anty-ciała, testu tolerancji i określenie bezpośredniego testu Coombsa);

• ID-Karty z neutralnym żelem w celu ustalenia kontroli w surowicy, NaCl i testu enzymu”?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z zapisami SIWZ.

**Pytanie nr 130 – dotyczy pakietu nr 9**

Prosimy o potwierdzenie, że wymóg posiadania dokumentów dopuszczających do obrotu w Polsce, tj. w szczególności zgłoszeń/powiadomień do rejestru wyrobów medycznych/deklaracji zgodności CE (pkt 5 roz. VII SIWZ) odnosi się do oferowanych produktów będących wyrobami medycznymi, w świetle Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r. i stosownie z podanymi stawkami VAT we wzorze Załącznika nr 2 do SIWZ – formularz asortymentowo-cenowy. Zgodnie z w/w ustawą nie ma konieczności stosowania oznaczenia CE dla wyrobów, których producent nie zaklasyfikował jako wyroby medyczne.

**Odpowiedź:**

Zamawiający potwierdza.

**Pytanie nr 131 – dotyczy pakietu nr 9**

Prosimy o potwierdzenie, że wymóg dostarczenia świadectw jakości wydanych przez laboratorium wyznaczone przez jednostkę notyfikowaną / deklarację zgodności producenta dotyczy produktów znajdujących się na liście A i B.

**Odpowiedź:**

Zamawiający potwierdza.

**Pytanie nr 132 – dotyczy pakietu nr 9**

Prosimy o doprecyzowanie czy w związku z wymogiem przeprowadzenia „Walidacji posiadanego przez Zamawiającego sprzętu”, usługa ta ma być wykonywana przez autoryzowany serwis producenta, który dysponuje niezbędnymi częściami serwisowymi oraz posiada dostęp do instrukcji serwisowych urządzeń?

**Odpowiedź:**

Zamawiający potwierdza.