

05/2014r (LABORATORIUM ANALITYCZNE, MIKROBIOLOGICZNE)

Pakiet 14- zakup testów i dzierżawa sprzętu do wykonywania testów serologicznych w technice żelowej mikrokolumnowej do Pracowni Serologii Transfuzjologicznej

Uprzejmie prosimy o odpowiedź na poniższe pytania:

1. Czy w związku ze specyfiką asortymentową niezbędną do wykonania badań z zakresu serologii immunotransfuzjologicznej (m. in. krwinki wzorcowe), Zamawiający dopuści rozwiązanie, w którym sukcesywna realizacja przedmiotu zamówienia, będzie odbywała się zgodnie z przedstawionym w ofercie harmonogramem dostaw na dany rok, z możliwością dostaw pilnych do 3 dni od momentu złożenia zamówienia?

Odp. Tak, ale oczekujemy elastyczności. Zamawiający zastrzega sobie możliwość modyfikacji dostaw w ciągu roku (np. z wyprzedzeniem 4 tygodni – krótszy okres do bieżącego ustalenia z dostawcą). Modyfikacja może dotyczyć ilości ale też asortymentu, zależnie od zmiennych potrzeb niemożliwych do przewidzenia w długim okresie np. roku. Jednocześnie wyjaśniamy, że punkt (3i) mówiący, że „dopuszcza możliwość modyfikacji dostaw w zależności od zmiennych potrzeb” dotyczy również rodzaju kart. W przetargu zamawiamy znaczne ilości karty do PTA, ale możemy potrzebować niewielkie ilości kart np. do oznaczania grup u noworodków ok.100-200 szt. lub inne kary np. po zmianie przepisów przez IHiT.

2. Czy Zamawiający dopuści termin załatwienia reklamacji wynoszący 14 dni, co podyktowane jest procedurą producenta i wynika z jego siedziby poza granicami Polski?

Odp. Tak

3. Prosimy o doprecyzowanie, czy stawiane przez Zamawiającego wymagania w pkt. 3 ppkt. a-e (*I. Wymagania dla odczynników i testów*), dotyczą pakietu nr 13- Odczynniki do Pracowni Serologii Transfuzjologicznej i krwinki wzorcowe (metoda klasyczna)?

Odp. Ad.3. Tak, jak w SIWZ.. Punkty 3a-c i e dotyczą krwinek i odczynników do metody klasycznej (np. do wykonania w probówkach). Punkt 3d dopuszcza możliwość zawieszenia w buforach danej metody i wykonania oznaczenia identyfikacji przeciwciał metodyką identyczną jak podczas wykonania prób zgodności. Punkt 3g dotyczy oczywiście krwinek do wykrywania przeciwciał metodą żelową mikrokolumnową w PTA.

4. Czy Zamawiający wymaga, aby termin ważności dla odczynników i kart do metody uwidaczniania reakcji aglutynacji techniką mikrokolumnową żelową wynosił min. 12 miesięcy (po uzgodnieniu z odbiorcą 6 miesięcy), natomiast dla krwinek wzorcowych do w/w metody co najmniej 4 tygodnie od daty dostarczenia do odbiorcy?

Odp. Tak jak w SIWZ

5. Z uwagi na fakt, iż Świadectwa Kontroli Jakości są wystawiane każdorazowo do danej serii odczynników i krwinek wzorcowych, czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby w ofercie zostały przedstawione przykładowe Świadectwa Kontroli Jakości dla odczynników (kart) oraz krwinek wzorcowych do metody uwidaczniania reakcji aglutynacji techniką mikrokolumnową żelową?

Odp. Tak

6. Czy Zamawiający dopuści, aby termin płatności za dostarczony przedmiot zamówienia wynosił min. 60 dni od daty dostarczenia faktury VAT do Zamawiającego?

Odp. Nie

7. Czy Zamawiający wymaga, aby dzierżawiony sprzęt pochodził od tego samego Producenta, co oferowany przedmiot zamówienia?

Odp. Nie

8. Czy Zamawiający wymaga, aby przedmiot zamówienia był zgodny z instrukcjami użycia oferowanego sprzętu, zgodnie z art. 90 Ustawy o wyrobach medycznych?

Odp. Tak

9. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania końcówek do pipet? W przypadku odpowiedzi twierdzącej, prosimy o podanie dokładnej ilości końcówek oraz informacji, gdzie w formularzu cenowym Wykonawca winie zamieścić kalkulację dla w/w materiału zużywalnego?

Odp. Tak. Zamawiający oczekuje zaoferowania końcówek do pipet (pipetorów). Proszę o umieszczenie w pakiecie nr 14, tabela a) pozycji 5. Pakiet nr 14 po zmianie będzie jak w załączeniu poniżej.

Pakiet Nr 14 – Zakup testów i dzierżawa sprzętu do wykonania testów serologicznych w technice żelowej mikrokolumnowej do Pracowni Serologii Transfuzjologicznej
a) zakup testów kolumnowych, krwinek i odczynników niezbędnych do ich wykonania

Lp	Badanie/ karty	Liczba badań przeciwciał w PTA	Liczba Prób Zgodności (dawców)	Liczba kart *	Liczba końcówek do pipet*	Ilość opakowań	Cena netto za opak.	VAT %	Cena brutto za opak.	Wartość brutto (zł)
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Karty do badania przeglądowego przeciwciał w PTA	11000	6000							
2.	Karty do określenia fenotypu RH (Profil DCcEe)	200								
3.	Niezbędne odczynniki (diluent, bufor itp.- bez krwinek wzorcowych).		6000							

4	Krwinki do wykrywania przeciwciał (roztwór roboczy)– zestaw krwinek (panel)	11000							
5	Końcówki do pipet				18000				
Razem:									

* Liczbę kart potrzebną do wykonania liczby badań podanej w kolumnie 2 i liczbę końcówek w kolumnie 5 do pipet proszę zaokrąglić do pełnych opakowań

b) Dzierżawa sprzętu

L.p.	Sprzęt	Ilość zestawów w	Cena (zł) jednostkowa netto/miesiąc	Wartość zamówienia netto (zł)/ 36 miesięcy	VAT %	Wartość (zł) zamówienia brutto/ 36 miesiące
1.	Wirówka, inkubator i inne wymienione w wymaganiach II, pkt.4 a-e	1				
2	Inny (wpisać jaki?)					

Wartość pakietu nr 2 wynosi ogółem:

netto zł brutto zł słownie :

.....

Pieczętka i podpis

10. Prosimy o informację czy wymóg posiadania oznaczenia CE (deklaracje zgodności CE) odnosi się do oferowanych produktów będących wyrobami medycznymi w świetle Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r. ? Zgodnie z w/w ustawą nie ma konieczności stosowania oznaczenia CE dla wyrobów nie będących wyrobami medycznymi.

Odp. Tak ale nie dotyczy pipet automatycznych mechanicznych lub elektronicznych. Pipety muszą być corocznie lub po każdej naprawie zwalidowane oraz spełniać warunek dokładności i powtarzalności dozowania.

11. Punkt 4 tabeli cenowej a) *zakup testów kolumnowych, krwinek i odczynników niezbędnych do ich wykonania*, obliguje Wykonawcę do zaoferowania oryginalnego, gotowego firmowego (dedykowanego do danej metody) zestawu krwinek do wykrywania przeciwciał (panel). Prosimy o informację, czy stawiając wymóg: „*oświadczenia dostawcy- producenta o dopuszczeniu używania w tej metodzie krwinek panelowych spełniających wymagania tej SIWZ ale innych niż dostarczone przez producenta lub dystrybutora metody*”, Zamawiający ma na myśli

zastosowanie do badań zestawu min. 11 krwinek panelowych do identyfikacji przeciwciał (innego producenta)?

Odp. Nie, zgodnie z SIWZ

Pakiet Nr 5:

1. Prosimy o zgodę na zaoferowanie automatycznego analizatora wieloparametrowy, przystosowanego do badań metodą chemiluminescencyjną.

Odp. Zgoda

2. Prosimy o wyjaśnienie zapisu w p. 6 parametry wymagane: Czy Zamawiający rozumie taki system chłodzenia odczynników w stałej temperaturze, który jest zgodny z wymogami producenta odczynników i który opisany jest w instrukcji obsługi, co gwarantuje stabilność odczynników zgodnie z rekomendacjami producenta?

Odp. Tak

3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby dla jednego z oferowanych odczynników (anty-HCV) termin ważności odczynnika roboczego (po otwarciu zestawu) wynosił 7 tygodni? Przy deklarowanej ilości oznaczeń (1400 / rok) Zamawiający będzie zawsze dysponował odczynnikiem po otwarciu w terminie ważności.

Odp. Tak

4. Czy za względu na zastosowaną opatentowaną technologię gdzie odczyt końcowy, po zajściu reakcji immunologicznej, odbywa się w specjalnej komorze pomiarowej i platynowej elektrodzie, Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatora w którym odczyt końcowy odbywa się w komorze pomiarowej będącej elementem wyposażenia aparatu? Aparat ten nie wymaga i nie stosuje jednorazowych kuwet pomiarowych, a reakcja immunochemiczna zachodzi w jednorazowych naczynkach reakcyjnych. Cały ten system gwarantuje wykluczenie ryzyka kontaminacji.

Odp. Tak

5. Prosimy o wyjaśnienie i uściślenie czy Zamawiający oczekuje złożenia oferty na parathormon 2 gen. czy 3 gen.?

Odp. 3 gen

Prosimy o odpowiedź na pytanie:

1. Czy Zamawiający wyraża zgodę na dostarczenie oryginału wniosku wadium w formie gwarancji ubezpieczeniowej w jednej kopercie kurierskiej wraz z ofertą skierowanej na adres wskazany w SIWZ jako adres dostarczenia oferty Sekretariat, a oznaczonej zgodnie z wymogami SIWZ „Dział Księgowości Zamawiającego – pokój nr 346”?

Odp. Tak

2. Czy w pakiecie nr 1 punkcie nr 1 Zamawiający wymaga podłoży dla dorosłych do posiewu krwi i innych płynów ustrojowych, oraz podłoży umożliwiających pobieranie próbek krwi o zmniejszonej objętości.

Odp. Tak

3. Dotyczy pakietu nr 1 załącznik nr 3 – Czy Zamawiający dopuści analizator posiadający pełną instrukcję obsługi w języku polskim oraz oprogramowanie oparte na systemie ikon. ?

Odp. Tak

4. Czy w pakiecie 2 Zamawiający dopuści złożenie oferty na odczynniki ze średnim terminem ważności 4-7 miesięcy oraz odpowiednio zmodyfikuje zał. nr 2 punkt 42?

Odp. Tak jak w SIWZ

5. Czy w pakiecie 4 Zamawiający dopuści złożenie do oferty kilku np. 4 przykładowych certyfikatów kontroli jakości?

Odp. Tak

6. Czy w pakiecie 4 Zamawiający w pozycji 23 Zestaw do barwienia metodą Grama R1, R2, R3, R4 konfekcjonowanych 4x240 ml i wycenę 12 opakowań?

Odp. Tak

7. Czy w pakiecie 4 Zamawiający wyrazi zgodę na dołączenie do oferty metodyk podłoży w formie elektronicznej lub książkowej podpisanej tylko na pierwszej tytułowej stronie?

Odp. Tak

8. Dotyczy pakietu nr 4 Czy w poz. 12 Zamawiający wymaga, aby hodowla była przeprowadzona w warunkach tlenowych?

Odp. Nie wymaga

9. Dotyczy pakietu nr 4 Czy w poz. 14 Zamawiający wymaga rozróżnienia na tym podłożu *Enterococcus faecalis* od *Enterococcus faecium* na podstawie dwóch różnych kolorów?

Odp. Tak

10. Dotyczy pakietu nr 4 Czy w poz. 15 Zamawiający wymaga ostatecznej identyfikacji do gatunków: E.coli, grupa KESC, Proteae w charakterystycznych kolorach?

Odp. Tak

11. Dotyczy pakietu nr 4 Czy w poz. 18 Zamawiający wymaga, aby na tym podłożu E.coli i grupa KESC były identyfikowane w różnych kolorach, a wśród karbapenemaz mają być wykrywane szczególnie KPC i NDM1?

Odp. Tak

12. Dotyczy pakietu nr 4 Czy w poz. 27 Zamawiający wymaga zaoferowania podłoża chromogenego, z możliwością inkubacji płytek w $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ lub $42^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ przez 24 lub 48 godzin w warunkach mikroaerofilnych z ostateczną identyfikacją drobnoustroju do gatunku w postaci barwnych kolonii?

Odp. Zgodnie z SIWZ

13. Dotyczy pakietu nr 4 Czy w pozycji 27 Zamawiający wymaga zaoferowania podłoża do badania próbek klinicznych, czego wyrazem powinna być Deklaracja Zgodności lub zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych?

Odp. Nie

14. Dotyczy pakietu nr 4 Poz.28 Czy Zamawiający wymaga aby podłoże do identyfikacji mechanizmu oporności OXA 48 było podłożem chromogennym?

Odp. Tak

15. Dotyczy pakietu nr 4 Czy Zamawiający wymaga aby w pakiecie nr 4 pozycji nr 29 były ujęte podstawowe paski np. Colistyna, benzylopenicylina, niezbędne do szerszej diagnostyki paski gradientowe, wykrywające mechanizmy oporności jak np. MBL, ESBL oraz paski nasyczone antybiotykami przeciwgrzybiczymi? Pozwoli to Zamawiającemu na zakup pasków w zakresie pełnej diagnostyki mikrobiologicznej.

Odp. Zgodnie z SIWZ

16. Dotyczy pakietu nr 4 Czy Zamawiający wymaga aby podłoża chromogenne pochodziły od jednego producenta /dostawcy i były kompatybilne (potwierdzone stosownym certyfikatem dołączonym do oferty) z testami identyfikacyjnymi i do oznaczania lekowrażliwości do użytkowanego przez Zamawiającego analizatora? To oznacza możliwość bezpośredniego pobrania kolonii z płytki na test do analizatora .Pozwoli to Zmawiającemu na obniżenie kosztów związanych z koniecznością przesiewania kolonii na dodatkowe podłoża .

Odp. Nie

17. Dotyczy pakietu nr 4 Poz.21 Czy podłoża do badań środowiskowych maja być kompatybilne z aplikatorem, który znajduje się na wyposażeniu pracowni mikrobiologii?

Odp. Nie

18. Dotyczy pakietu nr 4 Poz.23 Czy Zamawiający dopuści konfekcjonowanie barwników 4x240 ml i wycenę 12 opakowań?

Odp. Tak

19. Czy w pakiecie 9 Zamawiający wyrazi zgodę na dołączenie do oferty instrukcji technicznej oferowanego aparatu w formie elektronicznej lub książkowej podpisanej tylko na pierwszej tytułowej stronie?

Odp. Tak

20. Czy w pakiecie 9 Zamawiający może podać przewidywaną liczbę preparatów w stosunku tygodniowym w celu prawidłowego wyspecyfikowania odczynników niezbędnych do wykonania badań?

Odp. 60

Pytania do umowy - Istotne postanowienia umowy:

21. §2 ust. 6 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na zastąpienie telefonicznej formy składania zamówień formą elektroniczną email i/lub pisemnie?

Uzasadnienie: Wykonawca prosi o modyfikację w związku z faktem, iż nie jest w stanie telefonicznie określić tożsamości osoby upoważnionej do składania zamówień po stronie Zamawiającego.

Odp. Tak dopuści taką formę

22. §2 ust. 7 Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego w następujący sposób: „Za termin dostawy rozumie się datę podpisania przez Zamawiającego dokumentu dostawy lub datę potwierdzenia dostawy na fakturze.”? System fakturowania Wykonawcy nie ma możliwości podawania na fakturze kodów scalonej nomenklatury CN. Kody nie mają zastosowania w momencie kiedy towar nie przekracza granicy kraju.

Odp. Tak

23. §6 ust. 5 (aparaty) – Czy Zamawiający wyraża zgodę na dopisanie po sformułowaniu „24 godziny” słów „w dni robocze”?

Odp. Nie

24. §6 ust. 7 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego w następujący sposób: „W przypadku 3–krotnej naprawy gwarancyjnej tego samego podzespołu Wykonawca jest zobowiązany wymienić podzespół na sprawny.”?

Odp. Tak

25. §6 ust. 8 Czy nie nastąpiła pomyłka w zapisach, prosimy o wykreślenie tekstu: „oraz testy TSC”?

Odp. W okresie gwarancji Wykonawca przeprowadzi bezpłatne przeglądy oraz walidacje dostarczonego przedmiotu umowy w ilości i zakresie zgodnym z wymogami określonymi w dokumentacji techniczno-eksploatacyjnej, jednak nie rzadziej niż raz w roku.

26. §6 ust. 9 (aparaty) – Czy Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu do 3 dni roboczych?

Odp. Nie

27. §7 ust. 1 – Czy Zamawiający wyrażą zgodę na zmianę treści zapisu w następujący sposób: „W razie stwierdzenia wad przedmiotu umowy w okresie gwarancyjnym, Wykonawca zobowiązany będzie do bezpłatnej wymiany wadliwego przedmiotu umowy na wolny od wad – w terminie 3 dni roboczych od otrzymania pisemnej reklamacji Zamawiającego. Wykonawca zobowiązuje się rozpatrzyć reklamację w terminie 5 dni roboczych.”?

Odp. Nie

28. §8 ust. 2 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na obliczanie wysokości kary umownej od niezrealizowanej części umowy?

Uzasadnienie: W przypadku odstąpienia od umowy na etapie np. zrealizowania

umowy w 90%, kara ta winna być liczona od części, której Wykonawca nie zrealizował. Kara liczona od wartości całej umowy, staje się wówczas nieadekwatna do ewentualnego uchybienia Wykonawcy.

Odp. Od nie zrealizowanej wartości umowy

Punkt nr 8.

Zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie, czy poprzez sformułowanie:

„Dwukierunkowa komunikacja z systemem informatycznym do obsługi laboratorium mikrobiologicznego”, Zamawiający oczekuje zaoferowanie aparatu, który ma posiadać opcję współpracy z laboratoryjnym systemem informatycznym?

Czy też zaoferowanie aparatu wraz z jednoczesnym włączeniem go do laboratoryjnego systemu informatycznego ?

W przypadku włączenia do laboratoryjnego systemu informatycznego prosimy o podanie nazwy systemu informatycznego, nazwy firmy i osoby kontaktowej w celu dokonania prawidłowej wyceny kosztów podłączenia aparatu?

Odp. ESKULAP

Punkt nr 15.

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o możliwość zaoferowania analizatora, który posiada oprogramowanie w języku angielskim, oparte na prostych formułach, służących do wprowadzania danych o próbce i pacjencie, a komunikacja użytkownika z systemem odbywa się za pomocą przejrzystych ikon graficznych

Odp. Nie

Dotyczy projektu umowy dla pakietu 1, § 6 Aparaty ust. 5 i 9

Czy Zamawiający mógłby zmodyfikować brzmienie § 6 ust. 5 i 9, formułując go w następujący sposób:

Naprawa Analizatora nastąpi w możliwie krótkim terminie, nie dłuższym jednak niż 5 dni roboczych, przy czym czas reakcji serwisu po zgłoszeniu w formie pisemnej awarii / uszkodzenia Analizatora wynosi 24 godziny w dni robocze, licząc od otrzymania zawiadomienia o zaistniałej awarii / uszkodzeniu; za reakcję serwisową uważa się przy tym również kontakt telefoniczny/mailowy przedstawiciela serwisu.

Odp. Nie

W przypadku nie wyrażenia zgody na powyższe, prosimy o wpisanie do umowy osoby/osób upoważnionej/-ych przez Zamawiającego wraz z jej/ich numerem/-ami kontaktowych/-mi, która/-e będzie/będą w stanie:

1. zapewnić przedstawicielowi serwisu stałego dostępu do Analizatora w soboty i niedziele oraz dni świąteczne w godz.: od 8⁰⁰ do 16⁰⁰;
- **Odp. od 8⁰⁰ do 15⁰⁰(29 71- 42 282 lub 28)**

2. dokonać w czasie wskazanym w pkt 1 powyżej, pisemnego, merytorycznego potwierdzenia przez użytkownika pełnej sprawności Analizatora po naprawie;

Odp. Tak

3. dokonać w czasie wskazanym w pkt 1 powyżej, formalnego, pisemnego wykonania skutecznej naprawy Analizatora.

Wymagany minimalny termin na reakcję jest wyjątkowo krótki, co może powodować w sytuacjach wyjątkowych jego przekraczanie. Należy mieć bowiem na uwadze, że naprawa dotyczy urządzeń specjalistycznych o wysokim stopniu zaawansowania technologicznego, wobec czego sprowadzenie niektórych części zamiennych lub przygotowanie się do niej w czasie tak krótkim, jak proponowany przez Zamawiającego, jest w zasadzie niewykonalne.

Urealnienie tego wymogu pozwoliłoby Wykonawcom racjonalnie zaplanować działania serwisowe, co prowadziłoby do zwiększenia efektywności samej naprawy urządzeń i znacząco wpłynęłoby na obniżenie ostatecznej ceny oferowanego urządzenia.

Odp. Nie

Dotyczy Pakietu III:

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na tematyczny podział pakietu na testy, szczepy wzorcowe i szczepy wzorcowe? Działające na rynku polskim firmy, mają w swojej ofercie poszczególne grupy najwyższej jakości testów diagnostycznych, co pozwala Zamawiającemu, przy podziale pakietu na tematyczne grupy, na wybranie najlepszej, również cenowo oferty. Nie można zgodzić się ze stanowiskiem, że profesjonalne laboratorium, dysponujące środkami publicznymi, podejmuje decyzję o przeznaczeniu dużo większej ilości pieniędzy aniżeli mogłoby wydać przy tematycznym podziale pakietu.

Odp. Nie

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie krążków w opakowaniu typu blister, nie pakowane w karton?

Odp. Nie

3. Czy Zamawiający odstepi od przedłożenia pozytywnej opinii KORLD?

Odp. Nie

4. Czy Zamawiający odstepi od wymogu, aby wszystkie krążki miały taką samą temperaturę przechowywania? Niektóre z substancji aktywnych wykorzystywanych do produkcji tej grupy asortymentowej dłużej zachowują swoje właściwości (również stabilność), gdy przechowywane są w temperaturze -20°C .

Odp. Nie

5. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie szczepów wzorcowych z 1 pasażu w postaci liofilizowanych krążków, konfekcjonowanych po 10 szt.?

Odp. Tak

Dotyczy Pakietu IV:

1. Czy Zamawiający wydzieli z pakietu poz. 22, 28, 29 i utworzy dla nich osobny pakiet? Takie rozwiązanie pozwoli Zamawiającemu na uzyskanie lepszych cenowo ofert.

Odp. Nie

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testów do określania MIC wykonanych z trwałej bibuły? Zgodnie z informacją producenta testy bibułowe

zapewniają lepsze przyleganie paska do podłoża, nie ma możliwości wytworzenia się mikropęcherzyków powietrza pod paskiem (bibuła, w przeciwieństwie do plastiku, jest przepuszczalna dla powietrza), czego konsekwencją jest równomierne i szybkie przenikanie antybiotyku do podłoża. Paski bibułowe nakłada się szybciej oraz lepiej i nie wymagają dodatkowego oprzyrządowania.

Odp. Nie

3. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu, aby podłoża i E-testy pochodziły od jednego producenta? Wymóg ten nie ma uzasadnienia merytorycznego, zwłaszcza jeżeli chodzi o podłoża namnażające, wybiórcze do izolacji drobnoustrojów, chromogenne lub podłoża płynne, do których E-testy nie są przeznaczone.

Odp. Tak oprócz pozycji 10,11

Dotyczy Pakietu VI:

1. Czy Zamawiający wymaga dołączenia do oferty barwnego wzorca obrazującego wzrost bakterii na podłożach typu Uromedium?

Odp. Nie

Dotyczy SIWZ:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na skrócenie terminu płatności z 90 do 60 dni?

Odp. Nie

Dotyczy pakiet III

Czy Zamawiający wydzieli pozycje 6, 7, 21, 22 i 24 i utworzy z nich oddzielny pakiet co pozwoli złożyć ofertę szerszej liczbie wykonawców?

Odp. Nie

Czy Zamawiający odstąpi w pozycjach 6, 7, 21, 22 i 24 od wymogu posiadania pozytywnej Opinii Krajowego Ośrodka ds. Lekowrażliwości?

Odp. Nie

Zwracamy się z prośbą o opisanie co Zamawiający rozumie pod pojęciem wymogu „*Towar musi być transportowany w warunkach monitorowanych*”? Czy Zamawiający przewiduje na przykład załączanie do paczki sondy temperaturowej? Jeżeli tak proszę o podanie modelu sondy jaki Zamawiający oczekuje.

Odp. Chłodniki, po otrzymaniu towaru mierzymy temperaturę transportu w laboratorium.

Dotyczy pakiet IV

Czy Zamawiający wydzieli pozycję 28 i utworzy oddzielny pakiet? Na rynku jest tylko jeden producent tego podłoża?

Odp. Nie

Czy Zamawiający wydzieli pozycję 29 MIC testy do oddzielnego pakietu? Zamawiający chce by zarówno MIC testy jak i podłoża pochodziły od tego samego producenta, dodatkowo umieszczając w pakiecie podłoża, którego jedynym producentem jest firma B..... w związku z tym uniemożliwia złożenie oferty na ten pakiet innym wykonawcom.

Odp. Nie

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu w pozycji 29 by testy MIC były plastikowe i dopuści paski w postaci bibułowej pakowane po 10 pasków?

Odp. Nie

Zwracamy się z prośbą o podanie listy testów MIC z pozycji 29 jakie oczekuje Zamawiający wraz z stężeniami by móc prawidłowo wycenić ofertę.

Odp. Proszę o uśrednienie ceny, aby można było zamówić wszystkie testy z oferty.

Dotyczy pakiet IV

Zwracamy się z prośbą o opisanie co Zamawiający rozumie pod pojęciem wymogu „*Towar musi być transportowany w warunkach monitorowanych*” ? Czy Zamawiający przewiduje na przykład załączanie do paczki sondy temperaturowej? Jeżeli tak proszę o podanie modelu sondy jaki Zamawiający oczekuje.

Odp. Tak jak w poprzednim pytaniu

Dotyczy Pakiet 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę by zaferować podłoże zawierające etykietkę z nadrukiem serii, datą ważności, nazwą producenta oraz nazwą produktu? Etykietka spełnia wszystkie wymagania Zamawiającego zarówno co do treści jak i funkcji jaką ma pełnić.

Odp. Nie

Dotyczy Pakietu VIII

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie asortymentu zgodnego z załączonym opisem w załączniku nr 1?

Odp. Nie

Pakiet nr VIII - Czy Zamawiający w celu potwierdzenia wymaganych parametrów wymaga dostarczenia wraz z ofertą przetargową instrukcji wykonania dla wszystkich oferowanych pozycji w Pakiecie nr VIII?

Odp. Tak

1. Czy w poz. 1 Pakietu nr 13 b Zamawiający oczekuje Konserwowanych krwinek wzorcowych do identyfikacji przeciwciał (zestaw 10x4 ml) o stężeniu ok. 20-25% czy Standaryzowanych krwinek wzorcowych do identyfikacji przeciwciał (zestaw 10x4 ml) o stężeniu ok. 4% ? W zależności od wyboru, prosimy o podanie ilości zestawów.

Odp. Konserwowanych krwinek wzorcowych do identyfikacji przeciwciał.

2. Czy w poz.2 Pakietu nr 13 b Zamawiający oczekuje Konserwowanych krwinek wzorcowych do układu ABO (zestaw 3x4 ml) o stężeniu ok. 20-25% czy Standaryzowanych krwinek wzorcowych do układu ABO (zestaw 3x4 ml) o stężeniu ok. 10% ? W zależności od wyboru, prosimy o podanie ilości zestawów.

Odp. Konserwowanych krwinek wzorcowych do układu ABO.

Dotyczy pakietu nr 7, pozycji 16: Czy Zamawiający wymaga osobnych testów do oznaczania przeciwciał IgA, IgG, IgM i przesiewowych (Screen)? Jeśli tak to czy Zamawiający zgodzi się na podział pozycji 16 na 4 osobne pozycje?

Odp. Dopuszcza

Dotyczy pakietu nr 7: Czy Zamawiający wymaga, aby wyniki dla wszystkich testów poza ANA Screen, ANA Detect i ANCA Screen podawane były ilościowo?

Odp. Dopuszcza

Dotyczy pakietu nr 7: Czy Zamawiający wymaga dostarczenia wraz z analizatorem stosownego urządzenia UPS?

Odp. Dopuszcza

Dotyczy pakietu nr 7: Czy Zamawiający zgodzi się na zmodyfikowanie tabeli o wycenę części zużywalnych do analizatora?

Odp. Tak

Dotyczy pakietu nr 8, pozycji 1: Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie testów o czułości diagnostycznej 99 % i 99 % odpowiednio dla rotawirusa i adenowirusa, oraz swoistości diagnostycznej 98 % i 99 % odpowiednio dla rotawirusa i adenowirusa?

Odp. Tak

Dotyczy pakietu nr 8, pozycji 2: Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie testów o czułości analitycznej 6.25×10^3 CFU/mL?

Odp. Tak

Dotyczy pakietu nr 8, pozycji 2: Czy Zamawiający wymaga zaoferowania również kontroli pozytywnej? Jeśli tak, to w jakiej ilości?

Odp. Dopuszcza

Dotyczy pakietu nr 8, pozycji 3: Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie testów o czułości diagnostycznej 100 % i swoistości diagnostycznej 91 %?

Odp. Tak

Dotyczy pakietu nr 8, pozycji 4: Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie testów o czułości diagnostycznej 100 %, swoistości diagnostycznej 95 % i czułości analitycznej 0,5 ng/ml?

Odp. Tak

Dotyczy pakietu nr 8, pozycji 5: Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie testów o czułości diagnostycznej 92% i swoistości diagnostycznej 98 % względem metody real time PCR?

Odp. Tak

Dotyczy pakietu nr 8, pozycji 7: Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie testów o czułości diagnostycznej 98,4% i swoistości diagnostycznej 98,6 %?

Odp. Tak

PYTANIA:

Czy Zamawiający w pakiecie 4 w pozycji 27 wymaga zaoferowania wraz z podłożem na płytce generatorów (saszetek przeznaczonych do użycia w woreczkach) warunków mikroaerofilnych niezbędnych do hodowli *Campylobacter*?

Odp. Tak

Czy Zamawiający w pakiecie 4 przy dopuści płytki pakowane po 10 sztuk w folię termokurczliwą oraz karton zbiorczy chroniący płytki przed uszkodzeniem?

Odp. Tak

Czy Zamawiający w pakiecie 4 wymaga dołączenia do oferty pozytywnej opinii KORLD dotyczącej podstawowych płytek i pasków MIC?

Odp. Tak

Czy Zamawiający w pakiecie 8 w pozycji 1 dopuści test spełniający parametry czułości i specyficzności min. 99%, ale bez podania wartościowo czułości analitycznej (4ng/ml i 8ng/ml)?

Odp. Tak

Czy Zamawiający w pakiecie 8 w pozycji 2 dopuści test o parametrach czułości i specyficzności powyżej 99%, ale bez podania przez producenta wartościowo czułości analitycznej oraz informacji o efekcie prozonowym testu?

Odp. Tak

Czy Zamawiający w pakiecie 8 w pozycji 3 dopuści test zawierający pole testowe i kontrolne na sąsiednich membranach?

Odp. Tak

Czy Zamawiający w pakiecie 8 w pozycji 4 dopuści test o parametrach czułości >97% i specyficzności 87% w porównaniu do hodowli szczepów toksynotwórczych i o czułości analitycznej 10ng/ml w próbce matrycy kału (a nie w matrycy doświadczalnej czyli w soli fizjologicznej)?

Odp. Tak

Czy Zamawiający w pakiecie 8 w pozycji 4 dopuści test o parametrach czułość 95% i specyficzność 91% w porównaniu do RT-PCR, a minimalny próg detekcji dla testu wynosi 1 x 10⁴ kopii, genotyp II, 4 lub 6,25ng/mL VLP z genotypu I.1 oraz II?

Odp. Tak

Czy Zamawiający w pakiecie 8 w pozycji 7 dopuści test o parametrach czułości i swoistości powyżej 90%?

Odp. Tak

Czy Zamawiający w pakiecie 8 w pozycji 8 dopuści kontrolę pozytywną pochodzącą od innego producenta niż test z pozycji 1?

Odp. Nie

Czy Zamawiający w pakiecie 8 w pozycji 9 dopuści kontrolę pozytywną pochodzącą od innego producenta niż test z pozycji 3?

Odp. Nie

Odp. Tak

Dotyczy pakietu nr 12, zestawienia parametrów analizatora biochemicznego, Załącznik nr 1:

1. Prosimy o potwierdzenie czy Zamawiający wymaga zaoferowania analizatora biochemicznego fabrycznie nowego z 2013/2014 roku produkcji ?

Odp. Tak

Dotyczy pakietu nr 12, pkt. 3 i 4 zestawienia parametrów analizatora biochemicznego, Załącznik nr 1:

2. W związku z oznaczeniami ISE (min. Na, K, Cl) prosimy o potwierdzenie czy Zamawiający wymaga oznaczania tych parametrów zarówno metodą bezpośrednią jak i pośrednią?

Odp. Tak

Dotyczy pakietu nr 12, pkt. 8 i 18 zestawienia parametrów analizatora biochemicznego, Załącznik nr 1:

3. W związku z koniecznością wyspecyfikowania odpowiednich odczynników, prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga aby oznaczenia HbA1c były wykonywane z krwi pełnej, automatycznie na pokładzie analizatora z gotowych do użycia odczynników nie wymagających wstępnego przygotowania?

Odp. Tak

Dotyczy pakietu nr 12, pkt. 25 zestawienia parametrów analizatora biochemicznego, Załącznik nr 1:

4. W związku z brakiem na rynku polskim zewnętrznej kontroli parametrów biochemicznych wykonywanej codziennie prosimy o doprecyzowanie jaką kontrolę należy zaoferować?

Odp. 17 podstawowych parametrów

Dotyczy pakietu nr 12, poz. 27 Tabela .1. Odczynniki, Załącznik nr 1:

5. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu do oznaczania UIBC zamiast TIBC? Wartość parametru TIBC określana jest automatycznie przez analizator, wykorzystując oznaczone wartości parametrów UIBC i Fe dla danej próbki badanej.

Odp. Tak

Dotyczy pakietu nr 12, Załącznik nr 1, poz. 30 i Załącznik nr 3 białko w moczu:

6. W związku z niespójnością parametrów w ww załącznikach prosimy o doprecyzowanie które oznaczenia należy zaoferować?

Odp. Białko w moczu i mikroalbuminuria

Dotyczy umowy:

Par. 2 ust. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie zapisu – „Zmniejszenie nie może przekraczać 20% całkowitej wartości umowy”?

Uzasadnienie: Zgodnie z opinią UZP instytucja prawa opcji zakłada, że zamawiający każdorazowo określa minimalny poziom zamówienia, który zostanie na pewno zrealizowany, co pozwala wykonawcom na rzetelne i właściwe dokonanie wyceny oferty, wskazując jednocześnie dodatkowy zakres, którego realizacja jest uzależniona od wskazanych w kontrakcie okoliczności i stanowi uprawnienie zamawiającego, z którego może, ale nie musi on skorzystać. W orzeczeniu Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 11 stycznia 2008 r. (sygn. akt KIO/UZP 22/07) 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”. Instytucja prawa opcji pozwala zatem na precyzyjne określenie poziomu zamówienia, który zostanie przez zamawiającego zrealizowany, co pozwala wykonawcom na prawidłowe dokonanie wyceny oferty (por. wyrok KIO z dnia 23 lipca 2010 r., sygn. akt KIO/UZP 1447/10).

Odp. Nie

Par. 2 ust. 6 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby zamówienia były składane wyłącznie za pośrednictwem faxu albo poczty elektronicznej?

Uzasadnienie: Składanie zamówień telefonicznie uniemożliwia Wykonawcy identyfikację tożsamości osoby dzwoniącej, a tym samym weryfikację czy jest to osoba upoważniona do składania zamówień.

Odp. Tak

Par. 4 ust. 5 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie następującego zdania:

„Zmiana, o której mowa w zdaniu poprzedzającym, nie stanowi zmiany umowy i nie wymaga aneksu.”

Odp. Tak

Par. 4 pkt e) Czy Zamawiający odstąpi od wymogu ubezpieczenia aparatury określonego w par. 4 pkt e)?

Uzasadnienie: Ubezpieczenie urządzenia leży w strefie autonomicznych uprawnień Wykonawcy jako właściciela przedmiotu dzierżawy, dlatego umowa pomiędzy Wykonawcą a Zamawiającym nie powinna regulować tej kwestii.

Odp. Tak

Par. 4 pkt k) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę „bezpłatna” i „bezpłatną” na „w ramach czynszu dzierżawnego”?

Odp. Nie

Par. 5 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to aby termin płatności był liczony od daty wystawienia faktury i wynosił 30 dni?

Uzasadnienie: Utrzymanie zapisu w obecnej postaci spowoduje, iż niemożliwe będzie dokładne określenie terminu płatności oraz powstania zobowiązania podatkowego.

Odp. Nie

Par. 5 ust. 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby za datę zapłaty przyjęto dzień uznania środków na rachunku bankowym Wykonawcy?

Uzasadnienie: Spełnienie świadczenia pieniężnego następuje, gdy majątek wierzyciela powiększa się o wartość odpowiadającą wartości zobowiązania, co potwierdza wyrok Sądu Najwyższego z 12 lipca 1996 r. (sygn. akt II CRN 79/96), zgodnie z którym: "(..) w rozliczeniach bezgotówkowych za chwilę otrzymania zapłaty przez wierzyciela uważać trzeba chwilę uznania jego rachunku bankowego".

Odp. Tak

Par. 6 ust. 5 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę „24 godziny” na „24 godziny w dni robocze”?

Odp. Nie

Par. 6 ust. 7 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to, aby wymiana dotyczyła wadliwego podzespołu?

Odp. Jak w SIWZ

Par. 7 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę „2 dni” na „2 dni robocze”?

Odp. Nie

Par. 8 ust. 2 Prosimy o modyfikację ww. postanowienia wzoru umowy w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości wynagrodzenia brutto dot. niezrealizowanej części umowy.

Uzasadnienie: Jeśli dostawa towaru będzie w znaczącej mierze realizowana w sposób prawidłowy, a dla przykładu odstępienie do umowy będzie dotyczyć niewielkiej partii towaru, to zastrzeżenie kary umownej naliczanej od ogólnej wartości całej umowy na dostawę będzie miała charakter rażąco zawyżony. W takiej sytuacji nie budzi wątpliwości dysproporcja między poniesioną szkodą a wysokością kary umownej.

Odp. Tak jak w SIWZ

Par. 8 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie ustępu o brzmieniu „Całkowita wartość kar umownych nie może przekraczać 4,95% wartości brutto umowy.”?

Uzasadnienie:

Kara umowna ma na celu naprawienie szkody poniesionej przez Zamawiającego, ale nie może być nadmierna oraz prowadzić do konieczności nieuzasadnionego ponoszenia przez wykonawcę nieproporcjonalnych obciążeń. Ponadto, w razie gdyby szkoda była wyższa, Zamawiający ma prawo dochodzić odszkodowania na zasadach ogólnych na podstawie par. 9.

Odp. Tak jak w SIWZ

Par. 8 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby uprawnienie do żądania zapłaty kar umownych przysługiwało w terminie 30 dni od dnia powzięcia wiadomości o zaistnieniu przesłanki do ich naliczenia?

Odp. Tak jak w SIWZ

Par. 8 Prosimy o dodanie zapisu o brzmieniu: „Zamawiający może w każdym czasie odstąpić od żądania zapłaty przez Wykonawcę kary umownej.”

Odp. Tak jak w SIWZ

Par. 9 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie postanowienia w następującym

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.”?

Odp. Nie

Par. 14 ust. 2 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?

Odp. Nie

Pakiet nr 8:

- 1) Czy Zamawiający wydzieli pozycje od 1 do 4 do osobnego pakietu? Pozwoli to na udział w postępowaniu większej ilości Wykonawcom, zwiększy konkurencyjność postępowania, a dodatkowo umożliwi Zamawiającemu wyłonienie oferty realnie najkorzystniejszej oferty.

Odp. Nie

- 2) Czy Zamawiający w pozycji nr 1 dopuści test w którym czułość i swoistość podana jest tylko w „%” i wynosi: czułość 100%, swoistość 98%?

Odp. Tak

- 3) Czy Zamawiający w pozycji nr 2 dopuści test o czułości 32ng/ml oznaczoną poprzez stężenie ureazy?

Odp. Tak

- 4) Czy Zamawiający w pozycji nr 2 odstąpi od wymogu podania wartości efektu prozonowego dla testu?

Odp. Tak

- 5) Czy Zamawiający w pozycji nr 3 i 4 dopuści testy immunoenzymatyczne

kasetkowe?

Odp. Tak

- 6) Czy Zamawiający w pozycji nr 3 wymaga testu charakteryzującego się poziomem wykrywalności toksyny A nie gorszym niż 0,63 ng/ml, a toksyny B nie gorszym niż 1,25 ng/ml?

Odp. Dopuszcza nie wymaga

- 7) Czy Zamawiający w pozycji nr 3 oraz 4 wymaga zestawu w skład którego wchodzi 1 ml kontroli dodatniej (antygen) oraz 2 ml koniugatu?

Odp. Dopuszcza nie wymaga

- 8) Czy Zamawiający w pozycji nr 3 oraz 4 wymaga testu z możliwością przechowywania próbki do badania bez potrzeby zamrażania do 72 godzin?

Odp. Dopuszcza nie wymaga

- 9) Czy Zamawiający w pozycji nr 3 oraz 4 wymaga testu, w którym nie występuje reakcja krzyżowa ze *Staphylococcus aureus* (szczep Cowan)?

Odp. Dopuszcza nie wymaga

- 10) Czy Zamawiający w pozycji nr 3 Zamawiający dopuści test o czułości 92,8% oraz swoistości 92,6%?

Odp. Tak

- 11) Czy Zamawiający w celu potwierdzenia spełnienia powyższych wymagań oczekuje aby wraz z ofertą przedłożyć metodyki wykonywania testów?

Odp. Tak

- I. Z uwagi na planowaną zmianę stawki VAT proszę o wyjaśnienie czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę brzmienia § 4 ust. 5 umowy na następujący:

„Ceny jednostkowe zawarte w załącznikach załączonych do umowy nie mogą ulec zwiększeniu przez cały okres obowiązywania niniejszej umowy. W przypadku zmiany stawki VAT kwota brutto ulegnie zmianie z mocy prawa z dniem wejście w życie przepisów zmieniających wysokość stawki VAT bez konieczności zawierania aneksu. W takiej sytuacji kwota netto pozostanie bez zmian.

Odp. Tak

- II. Z uwagi na uchwaloną zmianę ustawy Prawo zamówień publicznych, a zwłaszcza art. 24 ust. 1, a także mając na uwadze zasady miarkowania i proporcjonalności kar umownych proszę o wyjaśnienie czy Zamawiający wyrazi zgodę na:

1. Dodanie do umowy postanowienia o brzmieniu:

„Suma naliczonych kar umownych nie przekroczy 4,9 % wartości umowy”?

2. Zmianę brzmienia § 8 ust. 2 wzoru umowy na następujące:

„W przypadku odstąpienia Wykonawcy od wykonania postanowień niniejszej umowy bez zgody Zamawiającego, bądź odstąpienia Zamawiającego od umowy z przyczyn będących po stronie Wykonawcy, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 4 % ceny umowy”.

Odp. Nie

III. Dotyczy: Parametry Graniczne, punkt 2: W związku z wymogiem Zamawiającego, mówiącego o braku konieczności podłączenia analizatora do stacji uzdatniania wody, prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający ma na myśli aparat, który do wykonania badań, do procedur konserwacyjnych oraz do przygotowania płynów roboczych (w szczególności buforów płuczających) w ogóle nie wymaga zastosowania wody?

Odp. Nie

IV. Dotyczy: Parametry Graniczne, punkt 11: Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga, aby opisany w punkcie 11-tym system kontroli poprawności przebiegu każdej wykonanej reakcji był dostępny dla Użytkownika w postaci raportów na ekranie komputera oraz możliwych do wydruku?

Odp. Tak

Dotyczy: Pakiet nr 5, Załącznik Cenowy.

Pytanie: Czy wskazane ilości badań zawierają odczynniki na codzienne kontrole i kalibracje? Jeśli nie, czy Zamawiający wymaga doliczenia odczynników na niezbędne kontrole i kalibracje

Odp. Tak

Czy Zamawiający w pakiecie 4 w pozycji 27 wymaga zaoferowania wraz z podłożem na płytce generatorów (saszetek przeznaczonych do użycia w woreczkach) warunków mikroaerofilnych niezbędnych do hodowli *Campylobacter*?

Odp. Tak

Modyfikacja

Komputer współpracujący z urządzeniem, min 2 rdzeniowy procesor, 2GB RAM, dysk 250 GB, monitor LCD o przekątnej min .19	USUNĄĆ	
---	--------	--

Załącznik Nr 3

PARAMETRY AUTOMATYCZNEGO SYSTEMU DO POSIEWU KRWI I PŁYNÓW USTROJOWYCH PAKIET NR 1

Zamawiający rezygnuje z tego zapisu

Dotyczy pakiet 13

Wnosimy o wyłączenie z Pakietu nr 13 punkt b) krwinki wzorcowe i utworzenie z nich osobnego zadania. Powyższe uzasadniamy faktem, iż asortyment wymieniony jest dostępny u producenta wyrobów laboratoryjnych i Zamawiający poprzez tak skonstruowany zapis wymusza na Wykonawcach zakup produktów u tego producenta tj. firmie RCKiK w Katowicach, co jednoznacznie świadczy, iż cały pakiet dedykowany jest tej firmie.

Zapisy SIWZ w tym zakresie jest zatem sprzeczny z ustawą z dnia 16 kwietnia 1993r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003r. Nr 153, poz. 1503 z późniejszymi zmianami).

Cyt. „Art. 15. 1. Czynem nieuczciwej konkurencji jest utrudnianie innym przedsiębiorcom dostępu do rynku, w szczególności przez:

- 1) sprzedaż towarów lub usług poniżej kosztów ich wytworzenia lub świadczenia albo ich odprzedaż poniżej kosztów zakupu w celu eliminacji innych przedsiębiorców;
- 2) nakłanianie osób trzecich do odmowy sprzedaży innym przedsiębiorcom albo niedokonywania zakupu towarów lub usług od innych przedsiębiorców;
- 3) rzeczowo nieuzasadnione, zróżnicowane traktowanie niektórych klientów;
- 4) pobieranie innych niż marża handlowa opłat za przyjęcie towaru do sprzedaży;
- 5) działanie mające na celu wymuszenie na klientach wyboru jako kontrahenta określonego przedsiębiorcy lub stwarzanie warunków umożliwiających podmiotom trzecim wymuszanie zakupu towaru lub usługi u określonego przedsiębiorcy.

Przedmiot zamówienia winien zostać opisany zgodnie z art. 29 i art. 7 ustawy Pzp nie ograniczając dostępu do zamówienia publicznego z zachowaniem uczciwej konkurencji.

Ponadto Zamawiający winien wydatkować środki publiczne w sposób celowy i oszczędny zgodnie z art. 44 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009r. o finansach publicznych, a określenie przedmiotu zamówienia w zakresie 1 przez Zamawiającego nie gwarantuje uzyskanie korzystnych ekonomicznie ofert.

Wnosimy jak na wstępie.

Odp. Nie

Pytanie 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 13 krwinki wzorcowe do identyfikacji przeciwciał (panel 9-10 krwinek) gotowe do użycia spełniające wymagania

Zamawiającego? Wskazujemy, iż opis przedmiotu zamówienia w tej pozycji został dokonany na przedmiot zamówienia posiadający w swojej ofercie na rynku UE tylko RCKiK w Katowicach, co stanowi naruszenie dyspozycji art. 29 ustawy Pzp oraz stanowi naruszenie dyscypliny finansów publicznych zgodnie z dyspozycją art. 17 ust. 1 pkt. 1 ustawy z dnia 17 grudnia 2004r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych wskazującego na pochodzenie oraz producenta wyspecyfikowanego w SIWZ asortymencie, utrudniającego uczciwą konkurencję.

Wnosimy o dopuszczenie produktów równoważnych lub wyłączenie tej pozycji do oddzielnego pakietu. Opis przedmiotu zamówienia zgodny z ustawą Pzp wyrażony w art. 29 pozwole na złożenie ofert konkurencyjnych.

Odp. Nie

Pytanie 3

W związku z postawionym przez Zamawiającego wymogu dostarczenia wraz ofertą próbek z poz. 1-6 odczynników po dwie fiołki (co najmniej 4 ml) każdego odczynnika do badania grupy krwi z układów AB0 i Rh wnosimy o:

1. **odstąpienie od wymagania przedłożenia próbek LUB wskazanie niezależnej uprawnionej strony (laboratorium akredytowane zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r), która będzie wykonywała weryfikację jakościową, przesłanie procedury badania zgodnie z którą będą oceniane próbki, wskazanie jakie parametry będą badane oraz jaka punktacja będzie przyznawana za dany parametr. Ponadto zmianę kryterium oceny ofert poprzez podanie współczynnika za: jakość oraz cenę.**
2. **określenie w jaki sposób nastąpi ocena sprawdzenia zgodności próbek z wymaganiami Zamawiającego, które nie zostały sprecyzowane dla próbek odczynników**
3. **wskazanie w oparciu o jakie cechy odczynników i krwinek będzie dokonywana ocena ich jakości, jaką metodę badawczą będą stosowali członkowie komisji przetargowej,**
4. **wskazanie w jaki sposób Zamawiający będzie przechowywał dostarczone od Wykonawców próbki, aby nie straciły swoich właściwości chemicznych, z uwagi na równe traktowanie wszystkich Wykonawców podczas oceny próbek, jak również ich przechowywanie wraz z protokołem postępowania o zamówienia publiczne przez okres 4 lat od dnia zakończenia procedury przetargowej**
5. **wskazanie czy dokonujący oceny członkowie komisji będą posiadali uprawnienia serologiczne i wskazanie tych osób,**
6. **wskazanie w jakich warunkach Zamawiający dokona oceny załączonych próbek, aby były one równe dla wszystkich Wykonawców,**
7. **wskazanie normy prawnej, w oparciu o którą Zamawiający będzie sprawdzał dostarczone próbki odczynników**
8. **określenie sposobu płatności za dostarczone próbki, które same w sobie są towarem i jako takie podlegają obrotowi handlowemu**

Wnosimy o niezwłoczne wyjaśnienie powyższego, co warunkuje złożenie ważnej i konkurencyjnej oferty oraz będzie zgodne z zapisami art. 7 ustawy Pzp.

Odp. Nie

Pytanie 4

W związku z postawionym przez Zamawiającego wymaganiem minimalnego terminu płatności wynoszącego 90 dni licząc od daty dostawy wnosimy o zmianę powyższego zapisu, który jest niezgodny z ustawą o z dnia 12 czerwca 2003r. o terminach zapłaty w transakcjach handlowych (Dz.U. Nr 139, poz. 1323 z późniejszymi zmianami) na 30 dniowy termin płatności.

Uzasadnienie

Zamawiający prowadząc postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego zobowiązany jest do przestrzegania wszystkich obowiązków wynikających z Ustawy Prawo Zamówień Publicznych [dalej PZP], oraz innych ustaw przewidzianych przez polski system prawny, w tym przede wszystkim przestrzegania zapisów Kodeksu Cywilnego.

Zapis zawarty w SIWZ nie jest zgodny z ustawą z dnia 12 czerwca 2003r. o terminach zapłaty w transakcjach handlowych (Dz.U. Nr 139, poz. 1323 z późniejszymi zmianami), która wprowadza wprost regulacje Dyrektywy 2000/35/WE z dnia 29 czerwca 2003r. w sprawie zwalczania opóźnień w płatnościach transakcji handlowych. Zamawiający jako podmiot wymieniony wprost w art. 3 pkt. 3 Ustawy z dnia 12 czerwca 2003r. o terminach zapłaty w transakcjach handlowych (Dz.U. Nr 139 poz. 1323 z późniejszymi zmianami) jest zobowiązany przestrzegać wyżej wymienionej ustawy oraz nie dokonywać żadnych czynności, z których wynikałyby duże opóźnienia w płatnościach i tzw. długie terminy zapłaty. Jednocześnie za sprzeczne z racjonalną gospodarką należy uznać, iż Zamawiający będąc podmiotem sektora finansów publicznych dopuściłby naliczanie odsetek zgodnie z art. 6 cyt. ustawy, które nie będą świadczyć o racjonalnie wydatkowanych środkach, a więc jednocześnie będą złamaniem art. 35 ustawy pkt 3 podpunkt 1) ustawy o finansach publicznych -jasno określający, że wydatki mają być dokonywane celowo, co oznacza, że planowanie z góry opóźnień w terminie płatności jest niezgodne z zasadami gospodarowania środkami publicznymi i równocześnie osłabia zaufanie do Zamawiającego i sugeruje, że jednostka Zamawiającego w planie finansowym przewidziała możliwość realizacji zobowiązania z tytułu odsetek za zwłokę.

Z uwagi na powyższe należy stwierdzić, że zmiany są konieczne i zasadne, ponieważ wszystkim uczestnikom postępowania zagraża podpisanie umowy, której wykonanie będzie się wiązało się z utratą płynności finansowej. O ile konieczne jest istnienie uregulowań prawnych, które prowadzą do wyłonienia dostawcy w trybie postępowania o zamówienia publiczne, to podpisanie umowy z takim dostawcą nie może być sprzeczne z podstawowymi zasadami zawierania umów cywilnoprawnych i nie może prowadzić do wykorzystywania uregulowań prawnych dotyczących zamówień publicznych do nadmiernego uprzywilejowania podmiotów, które do stosowania tej ustawy są zobowiązane. Pozostawienie takiego stanu rzeczy, jaki został zapisany w projekcie umowy, będącej załącznikiem do SIWZ spowoduje możliwość postawienia potencjalnego wykonawcy w sytuacji znanej w doktrynie jako pozycja „kreatywnego bankruta”, tzn., że zgodnie z dokumentacją rozliczeniową firma będzie w doskonałej sytuacji finansowej, ale środki należne będą „zamrożone” w wystawionych i niezapłaconych fakturach co sprawi, że wbrew zapisom nie będą to „środki obrotowe”, gdyż nie będzie możliwości wykorzystanie ich przez wykonawcę.

W tym miejscu przypomnieć należy obowiązek, nałożony przepisami ustawy z 11 marca 2004r. o podatku od towarów i usług (Dz.U. Nr 4, poz. 535 z późn. zm.), udokumentowania dokonanej sprzedaży towaru. Zgodnie z przepisami art. 106 ust. 1 tej ustawy podatnicy są zobowiązani wystawić fakturę stwierdzającą w szczególności dokonanie sprzedaży, datę dokonania sprzedaży, cenę jednostkową bez podatku, podstawę opodatkowania, stawkę i kwotę podatku, kwotę należności oraz dane dotyczące podatnika i

nabywcy. Przy tym zgodnie z § 13 ust.1 rozporządzenia ministra finansów z dnia 25 maja 2005r. w sprawie zwrotu podatku niektórym podmiotom, zaliczkowego zwrotu podatku, wystawiania faktur, sposobu ich przechowywania oraz listy towarów i usług, do których nie mają zastosowania zwolnienia od podatku od towarów i usług (Dz. U. Nr 95, poz. 798)- fakturę wystawia się nie później niż siódmego dnia od dnia wydania towaru lub wykonania usługi. Wymienione akty prawne rodzą po stronie oferenta równocześnie obowiązek uiszczenia należności podatkowych oraz innych należności publicznoprawnych związanych bezpośrednio bądź pośrednio z wykonaniem zamówienia publicznego. W takim przypadku mamy do czynienia z sytuacją, gdzie wykonawca nie tylko kredytuje Zamawiającego poprzez dostarczenie towaru objętego umową, ale równocześnie ponosi ciężary podatkowe względem Państwa- czyli ponosi dodatkowe koszty, gdzie nie jest przewidziany opóźniony termin płatności, gdyż należności publicznoprawne z reguły są egzekwowane bez stosowania wyjątków przez organy państwowe. Zapis zawarty w SIWZ traktuje termin zapłaty dokonanej przez Zamawiającego jako zdarzenie przyszłe, a jego termin niepewny, co rodzi uzasadnione obawy co do skonkretyzowania terminu płatności.

Jednocześnie pozostawienie powyższego zapisu będzie nadużyciem prawa ze strony Zamawiającego, gdyż doprowadziłoby do nierówności podmiotów stosunku cywilnoprawnego. Polski system prawny zabrania używania swoich uprawnień na niekorzyść innych uczestników rynku.

Odp. Nie

Pytanie 5

W związku z określonym sposobem dokonywania oceny spełniania warunków udziału w postępowaniu określonego w art. 22 ustawy Pzp na podstawie złożonego przez Wykonawców oświadczenia o spełnianiu warunków wnosimy o wykreślenie nie ujętego w ogłoszeniu o zamówieniu oraz specyfikacji dokumentu na potwierdzenie posiadania wiedzy i doświadczenia, który został wskazany przez Zamawiającego w wymaganiach dla odczynników i testów dla pakietu nr 14 w postaci „co najmniej 5 opinii użytkowników o oferowanej metodzie i należytym wykonaniu dostaw przez Dostawcę (w języku polskim), z ostatnich 3 lat”. Postawione dodatkowe wymaganie jest sprzeczne z dokumentacją przetargową i będzie skutkowało wadliwością niniejszego postępowania, w skutek czego Zamawiający podpisze umowę podlegającą unieważnieniu. Dodatkowo wskazać należy, iż wymóg 5 opinii jest nadmierny, gdyż Zamawiający wymaga dostarczenia jednego „systemu” do wykonywania testów serologicznych w technice żelowej wraz z niezbędnymi testami, krwinkami i odczynnikami, a zgodnie z dyspozycją art. 22 ust. 4 opis sposobu dokonania oceny spełniania warunków udziału w postępowaniu winien być proporcjonalny do przedmiotu zamówienia.

Odp. Tak jak w SIWZ.

Pytanie 6

W związku z postawionym wymaganiem przez Zamawiającego dotyczącego złożenia wraz z ofertą „potwierdzoną kopię ważnego Certyfikatu Badania za zgodność z Dyrektywą 98/79/WE” wnosimy o wykreślenie tego zapisu nie ujętego w ogłoszeniu o zamówieniu oraz specyfikacji dokumentu na potwierdzenie wymagań określonych przez Zamawiającego dla przedmiotu zamówienia, z uwagi na fakt, iż Zamawiający wymaga od Wykonawców Deklaracji zgodności, które są dokumentami pochodzącymi od producenta i w sposób jednoznaczny potwierdzają spełnienie wymagań Dyrektywy. Ponadto należy zaznaczyć, iż Zamawiający wymaga również dokumentów potwierdzających zgłoszenie produktów do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zgodnie z zapisami ustawy o wyrobach medycznych według nieaktualnego

stanu prawnego, gdyż w chwili obecnej obowiązuje ustawa z dnia 20 maja 2010r. Dopuszczenie produktów do stosowania na terenie Polski dodatkowo potwierdza fakt spełniania wszelkich norm według których są produkowane odczynniki oznakowane znakiem CE.

Odp. Zgodnie z SIWZ

Pytanie 7

Czy Zamawiający w pakiecie nr 14 dopuści do zaoferowania pipetę automatyczną zamiast pipety elektronicznej spełniającej wymagania Zamawiającego? Koszt zakupu pipety elektronicznej jest dwukrotnie wyższy niż pipety automatycznej, co kłóci się z racjonalnym wydatkowaniem środków publicznych, a zasada działania pipety jest taka sama.

Odp. Pipeta elektroniczna jest podstawową a mechaniczna dodatkową (wg. nas tylko elektroniczna lub elektryczna jest pipetą automatyczną).

Pytanie 8

Wnosimy o wykreślenie zapisu z pakietu nr 14, iż zaoferowany inkubator do 24 kart ma mieć możliwość inkubacji probówek lub dodatkowo Wykonawcy mają zaoferować oddzielnie inkubator do probówek. Powyższe uzasadniamy faktem, iż Zamawiający przeprowadza postępowanie przetargowe w zakresie testów i sprzętu do wykonywania testów serologicznych w technice żelowej mikrokolumnowej, czyli do wykonania badań za pomocą kart żelowych, a nie probówek. Wymaganie od Wykonawców inkubatora na probówki jest zatem nieuzasadnione i nie związane z przedmiotem zamówienia. W związku z powyższym wnosimy jak na wstępie.

Odp. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 9

Dotyczy pakiet nr 14

W nawiązaniu do ogłoszonego postępowania przetargowego zgodnie z ustawą z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2012 r., poz. 1271), przepisów Wykonawczych wydanych na jej podstawie oraz niniejszej Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia niniejszym pismem wnosimy o odstąpienie na postawione przez Zamawiającego wymaganie, aby oferowane odczynniki posiadały pozytywną opinię IHiT w Warszawie i opinię Działu Immunologii Transfuzjologicznej RCKiK w Warszawie. Zarzucamy naruszenie norm prawnych niżej wymienionych:

naruszenie przepisów ustawy Prawo Zamówień Publicznych

naruszenie norm prawnych obowiązujących państwa członkowskie UE zawartych w Dyrektywie Klasycznej 2004/18/WE oraz Dyrektywie 98/79/WE

naruszenie przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych

naruszenie Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013r. w sprawie rodzajów dokumentów jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane,

ograniczenie dostępu do rynku producentom krajów UE

Ustawa z dnia 16 kwietnia 1993r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003r. Nr 153, poz. 1503 z późniejszymi zmianami).

Ustawa z dnia 16 lutego 2007r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2007r. Nr 50 poz. 331 z późniejszymi zmianami)

Powołując się na zapisy specyfikacji, z całą stanowczością jednoznacznie stwierdzamy, iż naruszają one przepisy ustawy Pzp oraz aktów wykonawczych wydanych na jej podstawie.

W związku z powyższym wnosimy o odstąpienie od postawionego wymagania posiadania pozytywnej opinii IHiT w Warszawie i opinii RCKiK w Warszawie i wymaganie dokumentów zgodnie z obowiązującymi przepisami nie naruszającymi zapisów ustawy Pzp oraz zapisów Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013r. w sprawie rodzajów dokumentów jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane.

Uzasadnienie:

Zamawiający przeprowadzając postępowanie o zamówienie publiczne zobowiązany jest do przestrzegania ustawy Prawo Zamówień Publicznych. Niniejsze postępowanie niewątpliwie jest przeprowadzane w oparciu o przepisy niniejszej ustawy, jednakże postawione wymagania naruszają m.in. 7, m.in. 25 ustawy Pzp oraz §6 ust. 1 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013r. w sprawie rodzajów dokumentów jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane poprzez dodatkowe wymaganie postawione Wykonawcom (nie ujęte w SIWZ oraz ogłoszeniu o zamówieniu) załączenia dokumentu (m.in. zaświadczenia) Instytutu Hematologii i Transfuzjologii z siedzibą w Warszawie i załączenia opinii Działu Immunologii Transfuzjologicznej RCKiK w Warszawie.

- 3) Wskazanie przez Zamawiającego wymagania Pozytywnej opinii Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie i opinii Działu Immunologii Transfuzjologicznej RCKiK w Warszawie.

Jest niezgodne z Rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013r. w sprawie rodzajów dokumentów jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane i w sposób jednoznaczny wskazuje na ograniczenie konkurencji i dostępu do rynku Wykonawcom krajów Unii Europejskiej. Zamawiający wymaga tylko i wyłącznie opinii Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie i opinii Działu Immunologii Transfuzjologicznej RCKiK w Warszawie. Dokument, które to wymaganie jest niedopuszczalne i narusza m.in. 7 i 25 ustawy Pzp poprzez nierówne traktowanie Wykonawców i uczciwej konkurencji oraz nie jest dokumentem niezbędnym, który warunkuje przeprowadzenie niniejszego postępowania.

2) na gruncie ustawy Pzp oraz Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013r. w sprawie wymaganych dokumentów jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy ustawodawca jednoznacznie wskazuje, iż mają to być dokumenty wystawiane przez niezależny podmiot uprawniony do wystawiania zaświadczeń określony w §6 ust. 1 pkt. 2 w/w Rozporządzenia potwierdzającego, że dostarczane produkty odpowiadają określonym normom lub specyfikacją technicznym. Powyższe potwierdza Krajowa Izba Wykonawcza w wyroku z dnia 10 stycznia 2013r. KIO 2721/12.

Ponadto bezpośrednio potwierdzeniu jakości służy zaświadczenie niezależnego podmiotu uprawnionego do kontroli jakości potwierdzającego, że dostarczone produkty odpowiadają określonym normom lub specyfikacją technicznym. Zamawiający jest zatem zobowiązany do podania w opisie przedmiotu zamówienia norm lub specyfikacji technicznych, które mają zostać spełnione i potwierdzone w/w zaświadczeniem. Swoje stanowisko w tym zakresie wyraziła również w wielu publikacjach Kancelaria Prawna „Pieróg&Partnerzy”.

3) dokumenty wskazane w Rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013r. muszą zostać wystawione w formie zaświadczeń przez niezależny podmiot. Na

gruncie prawa tj. m.in. 217 i n. kpa zaświadczeniem jest urzędowe potwierdzenie w formie pisemnej obiektywnie istniejącego stanu rzeczy dokonane przez właściwy organ profesjonalnie zajmujący się działalnością certyfikacyjną na podstawie i w ramach obowiązujących przepisów prawa, iż produkt, usługa lub działania Wykonawcy odpowiadają określonym wymogom jakościowym. Swoje stanowisko w tym zakresie wyraziła również w wielu publikacjach Kancelaria Prawna „Pieróg&Partnerzy”.

Ponadto stanowisko wyraziła też Krajowa Izba Odwoławcza w wyroku z 31 lipca 2012r. KIO 1504/12, iż jednostka wydająca zaświadczenie nie może być powiązana ani z Wykonawcą składającym ofertę, ani z producentem towaru oferowanego przez producenta. Przepisy wyraźnie i jednoznacznie statuują, że podmiot, który wydaje żądane przez Zamawiającego zaświadczenie powinien być niezależny. Taki wymóg ma za zadanie gwarantować, iż zaświadczenie w sposób rzetelny i obiektywny potwierdza spełnianie określonych w nim norm.

Reasumując:

- 12) IHIT w Warszawie nie jest jednostką niezależną, gdyż jest powiązany nie tylko z Wykonawcami/producentami odczynników serologicznych oferującymi swój asortyment, ale też bezpośrednio nadzoruje i kontroluje jednostki podległe (szpitale) wykonujące badania serologiczne.
- 13) RCKiK w Warszawie nie jest jednostką niezależną, gdyż jest to podmiot powiązany bezpośrednio z Zamawiającym, który pełni nadzór merytoryczny
- 14) opinia wystawiona przez it w Warszawie i opinia wystawiona przez Działu Immunologii Transfuzjologicznej RCKiK w Warszawie nie jest zaświadczeniem zgodnie z przepisami m.in. 217 i n. kpa, a co jest wymagane zgodnie z Rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013r.
- 15) Ponadto trudno określać nadrzędność opinii it nad innymi jednostkami w UE jak m.in. it Niemcy, WIM-Polska, PZH. Powyższe potwierdza Narodowy Centrum Krwi w Polsce jako jednostka nadrzędna dla służby zdrowia oraz Urząd Rejestracji który sprawuje pieczę nad prawidłowym obrotem towarami medycznymi na terenie RP która należy do UE.
- 16) Zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, która wdraża postanowienia dyrektywy m.in. 98/79/WE i 93/42/EWG „Do obrotu i do używania mogą być wprowadzane wyroby medyczne spełniające wymagania określone w ustawie.” I „Do obrotu i do używania mogą być wprowadzane wyroby medyczne oznakowane znakiem CE”. Oczywiście jest, iż posiadanie bądź brak opinii it i opinii RCKiK w Warszawie nie wstrzymuje prawa do prawidłowego i LEGALNEGO obrotu odczynnikami do diagnostyki i vitro lub systemem manualnym. **Znak zgodności CE jest wystawiany przez jednostki notyfikowane uprawnione do zaświadczenia że produkty są zgodne z normami i wymaganiami, a tym samym mogą znajdować się w obrocie na terenie UE .**

Wnosimy o odstąpienie od postawionego wymagania i żądanie dokumentów niedyskryminujących Wykonawców i producentów z krajów Unii Europejskiej i zgodnych z Rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013r. w sprawie rodzajów dokumentów jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane.

Załączniki:

- pismo NCK
- pismo Urzędu Rejestracji
- pismo □ it

Odp. Nie wymaga opinii z RCKIK i IHiT, ale nie zgadzamy się z argumentacją.

Pytanie 10

W związku ze specyfiką przedmiotu zamówienia w pakiecie nr 13 i 14 wnosimy o zmianę terminu dostawy odczynników na 5 dni roboczych. Powyższe jest uzasadnione z uwagi na fakt, iż wymagany termin dostawy 72 godziny jest nierealny w przypadku złożenia zamówienia przez Zamawiającego w piątek i daje możliwość Zamawiającemu do stosowania sankcji w stosunku do Wykonawców za nieterminową realizację umowy.

Odp. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 11

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania inkubator na próbówki spełniający wymagania Zamawiającego starszy niż 3 lata. Powyższe podyktowane jest faktem, iż postawione wymaganie podraża cenę oferty, a dopuszczenie inkubatora jak wyżej pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty.

Odp. Nie

Pytanie 12

Czy Zamawiający zgodzi się na podpisanie wraz z umową harmonogramu dostaw dla pakietu nr 13 i 14, który ułatwi realizację zawartej umowy, ze szczególnym wskazaniem na fakt specyficznego cyklu produkcyjnego niektórych pozycji przedmiotu zamówienia (krwinki wzorcowe)?

Proponujemy wprowadzenie zapisu do projektu umowy o treści: „dostawy krwinek realizowane będą zgodnie z wcześniej ustalonym przez strony harmonogramem dołączonym do umowy. Projekt harmonogramu zobowiązuje się przedłożyć Wykonawca.

Uzasadnienie

Krwinki produkowane są z krwi pozyskiwanej od dawców. Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia dawcy o odpowiednich fenotypach mogą oddać krew tylko 6 razy w roku pod warunkiem, że przejdą pozytywnie badania wymagane w Banku Krwi. Zatem pozyskanie dawców i cykl pobrań narzuca wytwórcą krwinek wykorzystywanych do badań in vitro reżim produkcji w równych odstępach comiesięcznych. Ponadto termin ważności produktu wynosi od 5 do 6 tygodni. Kalkulacja potencjalnie 1 dostawy w miesiącu z wyłączeniem dostaw na cito pozwoli złożyć Wykonawcy korzystniejszą ofertę cenowo, a zważywszy, że laboratorium Zamawiającego jest zarządzane przez doświadczoną kadrę nie zachwieje powyższe działanie pracą diagnostów.

Odp. Nie

Pytanie 13

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 dla pakietu nr 13 i 14. 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) oraz opinii prawnej pn. prawo opcji w ustawie prawo zamówień publicznych - Informator UZP nr 4/2011 str. 16-19 opublikowanego na stronie UZP.

Wnosimy zatem o określenie minimalnej ilości zamówionego przedmiotu zamówienia określonego w SIWZ, co dla Wykonawców będzie istotnym elementem dla właściwej kalkulacji oferty.

Odp. Nie

Pytanie 14

Dotyczy paragrafu 8 ust. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wysokości kary umownej do wysokości 10 % wartości niezrealizowanej części UMOWY za każdy dzień opóźnienia, z uwagi na nieadekwatność ich wysokości do danego niespełnienia świadczenia umowy?

Wprawdzie nie istnieją przepisy ściśle regulujące wysokości kar umownych, jednak przy ustaleniu wysokości kar Zamawiający powinien opierać się na zasadzie równości i ekwiwalentności, a nadto czynić zadość zasadom współżycia społecznego. Zamawiający nie powinien wykorzystywać swojej dominującej pozycji ustalając wysokość kar umownych. Kary umowne powinny mieć charakter dyscyplinujący w stosunku do Wykonawcy, a nie prowadzić do wzbogacenia się Zamawiającego, a taką funkcję zaczynają pełnić w momencie, gdy okazuje się, iż wartość kary umownej przekracza wartość zapłaty należną Wykonawcy za dostarczony towar. Nadto liczenie kary umownej od wartości całego zamówienia w wysokości 10% jest wysoce niesprawiedliwe i narusza w/w zasady z uwagi na fakt, iż wartość ta jest wartością czysto teoretyczną i bardzo często różni się od faktycznej wartości wykonanej umowy. W tym miejscu należy przywołać treść art. 484 § 2 Kodeksu cywilnego, który stanowi, iż w przypadku, gdy zobowiązanie zostało wykonane w znacznej części dłużnik może żądać zmniejszenia kary umownej, to samo dotyczy przypadku, gdy kara jest rażąco wygórowana. Dlatego też w przypadku braku zgody Zamawiającego na zmniejszenie kar umownych w momencie gdy będą one naliczane, Wykonawca będzie zmuszony podjąć odpowiednie kroki prawne celem miarkowania tych kar, a co za tym idzie ochrony swoich interesów.

Odp. Nie

Zamawiający przesuwa termin składania i otwarcia ofert do 07.05.2014r godziny składania i otwarcia ofert nie ulegają zmianie.