



SAMODZIELNY PUBLICZNY SPECJALISTYCZNY
ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
W ŁĘBORKU



e-mail: sekretariat@szpital-lebork.com.pl, www.szpital-lebork.com.pl

84-300 ŁĘBORK, UL. JULIANA WĘGRZYNOWICZA 13, TEL. 59 86 35 202, FAX 59 86 33 173, DYREKCJA TEL. 59 8635 325

ZP.261.58.01.2019

Łębork, dn. 27.09.2019 r.

Uczestnicy postępowania ZP-PN/UE/36/19

dotyczy: przetargu nieograniczonego na zakup i dostawy odczynników do wykonywania badań immuno-biochemicznych oraz dzierżawy zintegrowanego systemu immuno-biochemicznego Samodzielnego Publicznego Specjalistycznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Łęborku.
Znak sprawy: ZP-PN/UE/36/19.

Komisja przetargowa Samodzielnego Publicznego Specjalistycznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Łęborku w odpowiedzi na otrzymane pytania dot. w/w postępowania wyjaśnia:

Pytanie 1: Dotyczy Zestawienia parametrów granicznych zintegrowanego systemu immuno-biochemicznego – Załącznik nr 5 do SIWZ:

Prosimy o równoważne ocenienie jakościowe i przyznanie takiej samej liczby punktów dla testów: TSH, FT3, FT4, dla których firma może dostarczyć normy z międzynarodowych baz danych oraz opracowań naukowych (niezależnych) dla wartości referencyjnych dla noworodków, dzieci oraz kobiet ciężarnych w poszczególnych trymestrach. Obecnie opisanie wymagania zapisu o opracowaniu przez producenta owych wartości jest opisane tylko pod jednego producenta tj. firmę Roche Diagnostics Polska sp. z o.o. Z punktu klinicznego niezależne normy opracowane na większym kohorcie populacji mają taką samą lub większą wartość kliniczną (dla w/w parametrów oznaczanych na danych aparatach). Dodatkowo w Dyrektywie o Wyrobach Medycznych do diagnozy in vitro w załączniku nr 1 Zasadnicze wymogi sekcja B pkt.8.7 L opisane jest, że ulotka ma zawierać dane odnośnie populacji. Nie jest wymagane, aby ulotki dopuszczone na terenie UE musiały mieć dodatkowe podziały na subpopulacje.

- **Komisja Przetargowa informuje, iż wyraża zgodę na równoważne ocenienie testów: TSH, FT3, FT4, dla których firma może dostarczyć normy z międzynarodowych baz danych oraz opracowań naukowych (niezależnych) dla wartości referencyjnych dla noworodków, dzieci oraz kobiet ciężarnych w poszczególnych trymestrach.**
- **Jednocześnie zmienia punktację dla pkt.2 i 3 z 10 do 15 dla odpowiedzi pozytywnych.**

Pytanie 2: Dotyczy Zestawienia parametrów granicznych zintegrowanego systemu immuno-biochemicznego – Załącznik nr 5 do SIWZ:

Czy Zamawiający jako test ROMA rozumie jednocześnie oznaczanie na analizatorze parametrów HE4 i CA125 wraz z podaniem wyniku algorytmu ROMA?

- **Komisja Przetargowa informuje, iż podtrzymuje zapisy SIWZ.**

Pytanie 3: Dotyczy Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:

Czy Zamawiający poprzez zapis „Test Roma-1 raz w tygodniu na 1 poziomie”, wymaga kontroli 1 raz w tygodniu na 1 poziomie do parametrów HE4 i CA125?

- **Komisja Przetargowa informuje, iż poprzez zapis „Test Roma raz w tygodniu na 1 poziomie”, wymaga kontroli 1 raz w tygodniu na jednym poziomie do parametrów HE4 i CA125.**

Pytanie 4: Dotyczy Arkusza asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 4 do SIWZ:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaproponowanie oznaczenia Homocysteiny na analizatorze immunochemicznym? W arkuszu asortymentowo-cenowym Zamawiający podał oznaczenie Homocysteiny w grupie oznaczeń biochemicznych w ilości 800 na okres 4 lat (około 4 oznaczenia na tydzień). Zgodnie z SIWZ oferent musi dostarczyć do laboratorium: platformę do oznaczeń biochemicznych oraz immunochemicznych. W związku z tym zmiana metodyki oznaczenia na immunochemiczne nie wpłynie w żaden sposób na jakość pracy w laboratorium.

- **Komisja Przetargowa informuje, iż wyraża zgodę na zaproponowanie oznaczenia Homocysteiny na analizatorze immunochemicznym.**

Pytanie 5: Dotyczy Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, Rozdział I, ust. 9 oraz Wzoru umowy – Załącznik nr 3 do SIWZ, §1 ust. 9:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu nr:

„Wykonawca zapewni termin ważności odczynników, kontroli kalibratorów – minimum 6 miesięcy od daty dostawy. W przypadku, gdy asortyment stanowią odczynniki z terminami ważności krótszymi niż 6 miesięcy, Zamawiającemu przysługuje prawo odmowy przyjęcia towaru”?

Uzasadnienie:

Zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. Rozdział 3 „Obowiązki importerów i dystrybutorów” mamy następujące warunki:

art. 17.

1. Importer i dystrybutor są obowiązani działać z należytą starannością w celu zapewnienia bezpieczeństwa wyrobów, w szczególności nie dostarczając i nie udostępniając wyrobów, o których wiedzą lub o których, zgodnie z posiadanymi informacjami i doświadczeniem zawodowym, powinni wiedzieć, że nie spełniają one wymagań określonych w ustawie;

Art. 19.

Importer i dystrybutor są obowiązani zapewnić, aby w czasie gdy ponoszą odpowiedzialność za wyrób, warunki jego przechowywania, składowania i transportowania nie wpływały ujemnie na jego zgodność z wymaganiami określonymi w ustawie;

W związku z powyższym ponieważ oferowane produkty są klasyfikowane jako wyroby medyczne, a wyłącznie produkty ze zwrotów podlegające udokumentowanemu monitoringowi dopuszczone są do dalszej dystrybucji oferent nie ma możliwości przyjmowania zwrotów.

- **Komisja Przetargowa informuje, iż wyraża zgodę na zmianę powyższego zapisu. Pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.**

Pytanie 6: Dotyczy Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, Rozdział I, ust. 13, pkt. 2:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie do umowy 60-dniowego terminu płatności dla wszystkich transakcji wynikających z umowy (dostawy odczynników i dzierżawa analizatorów)?

Uzasadnienie: system finansowo-księgowy wykonawcy nie ma możliwości wprowadzenia dwóch różnych terminów płatności dla tego samego klienta.

- **Komisja Przetargowa informuje, iż podtrzymuje zapisy SIWZ.**

Pytanie 7: Dotyczy Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, Rozdział I, ust. 18 pkt. a i d oraz Wzoru umowy - Za§4 ust. 3, pkt. 1):

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na:

„Wymagane warunki gwarancji i serwisu w okresie obowiązywania umowy:

a) w okresie obowiązywania umowy w ramach czynszu dzierżawnego wykonawca zapewni przegląd i konserwację oraz walidację analizatora oraz ewentualną wymianę elementów zużytych lub uszkodzonych (z wyłączeniem elementów uszkodzonych przez personel z powodu niewłaściwej eksploatacji). Serwis świadczony przez stałą placówkę dostępną w kraju”?

d) czas reakcji serwisu nie dłuższy niż 60 min. od momentu zgłoszenia uszkodzenia przez użytkownika – pracownika Zamawiającego. **Możliwość zgłaszania awarii przez wszystkie dni tygodnia w godzinach od 8:00 do 21:00;**

- **Komisja Przetargowa informuje, iż podtrzymuje zapisy SIWZ dla ust. 18 pkt. a), natomiast dla ust. 18 pkt. d) wyraża zgodę na zmianę zapisu na powyższy.**

Pytanie 8: *Dotyczy Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, Rozdział I, ust. 22 oraz Wzoru umowy – Załącznik nr 3 do SIWZ, §4 ust. 9:*

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na:

„W przypadku wad jakościowych odczynników Wykonawca zobowiązuje się do ich wymiany w terminie do 3 dni roboczych, a w przypadku niekompletności analizatora – usunięcia braków wyposażenia w terminie do 48 godzin w dni robocze od otrzymania zawiadomienia na piśmie”?

- **Komisja Przetargowa informuje, iż podtrzymuje zapisy SIWZ.**

Pytanie 9: *Dotyczy Wzoru umowy – Załącznik nr 3 do SIWZ, §3 ust. 3:*

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby dostawa faktury nie była połączona wraz z dostawą towaru?

Uzasadnienie: Oferent nie posiada magazynu oraz nie prowadzi produkcji na terenie Polski. Przedmiot zamówienia transportowany jest z Niemiec, a faktura wysyłana jest do Zamawiającego pocztą poleconą z biura w Warszawie. Do każdorazowej dostawy dołączony jest list przewozowy zawierający szczegółowy wykaz zamówionego asortymentu.

- **Komisja Przetargowa informuje, iż podtrzymuje zapisy SIWZ.**

Pytanie 10: *Dotyczy Zestawienia parametrów granicznych zintegrowanego systemu immuno-biochemicznego – Załącznik nr 5 do SIWZ pkt. 12 oraz 14:*

Prosimy o doprecyzowanie dla jakiej ilości oznaczeń należy zapewnić naczynka do mikro oznaczeń, gdyż nie jest to związane z wymaganiami systemu opisanymi w instrukcji obsługi?

- **Komisja Przetargowa informuje, iż wymaga naczynek do mikro oznaczeń maksymalnie 2% ilości badań.**

Pytanie 11: *Dotyczy Zestawienia parametrów granicznych zintegrowanego systemu immuno-biochemicznego – Załącznik nr 5 do SIWZ pkt. 15:*

Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga bezobsługowych elektrod (Ref, Na, K, Cl) to znaczy takich które nie wymagają uzupełniania płynów lub wymiany membran, wymienianych pojedynczo w zależności od zużycia?

- **Komisja Przetargowa informuje, iż Zamawiający wymaga bezobsługowych elektrod (Ref, Na, K, Cl) to znaczy takich które nie wymagają uzupełniania płynów lub wymiany membran, wymienianych pojedynczo w zależności od zużycia.**

Pytanie 12: *Dotyczy Arkusza asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 4 do SIWZ:*

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający omyłkowo zdefiniował w arkuszu asortymentowym parametr jako: TNI i potwierdzenie, że Zamawiający wymaga, aby oferowany test do oznaczania troponiny był testem wysokoczułym (hs), zgodnym z obowiązującymi zaleceniami i wymogami Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego PTK oraz Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego ESC i umożliwił zastosowanie szybkiego 1-godzinnego algorytmu diagnostyki zawatu mięśnia sercowego? Pozwoli to Zamawiającemu na prowadzenie wiarygodnej i szybkiej diagnostyki kardiologicznej zgodnie z najnowszymi rekomendacjami.

- **Komisja Przetargowa informuje, iż Zamawiający wymaga, aby oferowany test do oznaczania troponiny był testem wysokoczułym (hs).**

Pytanie 13: Dotyczy Arkusza asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 4 do SIWZ:

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

- **Komisja Przetargowa informuje, iż zamierza stosować test b-HCG jako test ciążowy a także jako marker chorób trofoblastu oraz nowotworów produkujących HCG.**

Pytanie 14: Dotyczy Arkusza asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 4 do SIWZ:

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga by objętość próbki pobierana do 1 oznaczenia Prokalcytoniny była jak najmniejsza i wynosiła maksymalnie 50 µl?

- **Komisja Przetargowa informuje, iż nie wymaga by objętość próbki pobierana do 1 oznaczenia Prokalcytoniny była jak najmniejsza i wynosiła maksymalnie 50 µl.**

Pytanie 15: Dotyczy Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:

Czy Zamawiający wymaga aby część immunochemiczna oferowanego systemu zintegrowanego w 100% eliminowała efekt kontaminacji próbek dzięki zastosowaniu jednorazowych końcówek ?

- **Komisja Przetargowa informuje, iż wymaga aby część immunochemiczna oferowanego systemu zintegrowanego w 100% eliminowała efekt kontaminacji próbek dzięki zastosowaniu jednorazowych końcówek.**

Pytanie 16: Dotyczy Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, Rozdział I oraz Wzoru Umowy – Załącznik nr 3 do SIWZ:

Prosimy o ujednoczenie zapisów w brzmieniu: Wykonawca zapewni termin ważności odczynników min. 4 miesiące, a kontroli i kalibratorów minimum 6 miesięcy od daty dostarczenia.

- **Komisja Przetargowa informuje, iż ujednoczili zapewni termin ważności odczynników, kontroli i kalibratorów minimum 6 miesięcy od daty dostarczenia.**

Pytanie 17: Dotyczy Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:

Prosimy o wyjaśnienie czy analizatory backup będą wykorzystywane równolegle z systemem zintegrowanym, jeśli tak jaki procent badań będzie wykonywany na analizatorach backup?

- **Komisja Przetargowa informuje, iż analizatory backup nie będą wykorzystywane równolegle z systemem zintegrowanym, maksymalnie 20 % badań będzie wykonywany na analizatorach backup.**

Pytanie 18: Dotyczy Wzoru Umowy – Załącznik nr 3 do SIWZ, §2 ust. 4:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na doprecyzowanie niniejszego postanowienia umowy poprzez wskazanie liczby osób, które mają zostać poddane szkoleniu, o którym mowa w niniejszym postanowieniu umowy?

- **Komisja Przetargowa informuje, iż w szkoleniu weźmie udział 5 osób.**

Pytanie 19: Dotyczy Wzoru Umowy – Załącznik nr 3 do SIWZ, §2 ust. 16:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby okres gwarancji był równy okresowi obowiązywania umowy, nie dłużej niż 44 miesiące?

Uzasadnienie: Dłuższy termin trwania umowy niż 44 miesiące narazi Zamawiającego na konieczność amortyzowania przedmiotu umowy, a tym samym zwiększy po jego stronie koszty kontraktu.

- **Komisja Przetargowa informuje, iż podtrzymuje zapisy SIWZ.**

Pytanie 20: Dotyczy Wzoru Umowy – Załącznik nr 3 do SIWZ, §3 ust. 3:

Par. 3 ust. 3 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.

- **Komisja Przetargowa informuje, iż podtrzymuje zapisy SIWZ.**

Pytanie 21: Dotyczy Wzoru Umowy – Załącznik nr 3 do SIWZ, §3 ust. 5:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do niniejszego postanowienia umowy następującego zapisu: „Obowiązek ciągłości dostaw nie dotyczy sytuacji gdy opóźnienie Zamawiającego w zapłacie ceny zakupu przekracza 30 dni.”? Uzasadnienie: Obecne postanowienie wzoru umowy jest jednostronne i jako takie narusza normę art. 487 par. 2 k.c., który mówi, że umowa jest wzajemna, kiedy obie strony zobowiązują się w ten sposób, że świadczenie jednej z nich ma być odpowiednikiem świadczenia drugiej (zasada symetrii zobowiązań umownych). W stosunkach zobowiązaniowych wynikających z umów wzajemnych jest regułą, że każda ze stron zobowiązując się do świadczenia, czyni to w przekonaniu, iż otrzyma ekwiwalent tego świadczenia od kontrahenta. Dlatego też, zgodnie z art. 490 k.c., gdy spełnienie świadczenia przez drugą stronę staje się wątpliwe ze względu na stan majątkowy, strona zobowiązana do wcześniejszego świadczenia może powstrzymać się z jego spełnieniem do czasu gdy druga strona zaoferuje świadczenie wzajemne lub nie da stosownego zabezpieczenia. Zamawiający dokonał ograniczenia praw Wykonawcy przynależnych mu w przypadku niewykonania zobowiązania przez Zamawiającego. Skoro Zamawiający zapisuje cały szereg sankcji wobec Wykonawcy za niewłaściwą realizację umowy, to tym bardziej nie powinien pozbawiać Wykonawcy części jego ustawowych praw przysługujących w przypadku niewłaściwego wykonania umowy wzajemnej przez Zamawiającego.

- **Komisja Przetargowa informuje, iż wyraża zgodę na dodanie powyższego zapisu do Wzoru Umowy – Załącznik nr 3 do SIWZ.**

Pytanie 22: Dotyczy Wzoru Umowy – Załącznik nr 3 do SIWZ, §4 ust. 3, pkt. 5):

Par. 4 ust. 3 pkt 5 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę słowa „bezpłatne” na „w ramach czynszu dzierżawnego”?

- **Komisja Przetargowa informuje, iż wyraża zgodę na zmianę słowa „bezpłatne” na „w ramach czynszu dzierżawnego”.**

Pytanie 23: Dotyczy Wzoru Umowy – Załącznik nr 3 do SIWZ, §4 ust. 7:

Par. 4 ust. 7 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby termin wymiany wynosił 5 dni roboczych?

- **Komisja Przetargowa informuje, iż podtrzymuje zapisy SIWZ.**

Pytanie 24: Dotyczy Wzoru Umowy – Załącznik nr 3 do SIWZ, §9 ust. 1:

Par. 9 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie postanowienia w brzmieniu:

„Zamawiający może w każdym czasie odstąpić od żądania zapłaty przez Wykonawcę kary umownej.”

- **Komisja Przetargowa informuje, iż podtrzymuje zapisy SIWZ.**

Pytanie 25: Dotyczy Wzoru Umowy – Załącznik nr 3 do SIWZ, §9 ust. 1, pkt. 1):

Par. 9 ust. 1 pkt 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wysokości kary umownej na 5% wartości brutto dostawy pozostającej w zwłoce?

- **Komisja Przetargowa informuje, iż wyraża zgodę na zmianę wysokości kary umownej na 5% wartości brutto dostawy pozostającej w zwłoce.**

Pytanie 26: Dotyczy Wzoru Umowy – Załącznik nr 3 do SIWZ, §9 ust. 1, pkt. 1):

Par. 9 ust. 1 pkt 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę słowa „opóźnienia” na „zwłoki”?

- Komisja Przetargowa informuje, iż wyraża zgodę na zmianę słowa „opóźnienia” na „zwłoki”.

Pytanie 27: Dotyczy Wzoru Umowy – Załącznik nr 3 do SIWZ, §9 ust. 1, pkt. 2):

Par. 9 ust. 1 pkt 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie zapisu: "przy czym Zamawiający zastrzega sobie prawo do dokonania zakupu u innego dostawcy i dodatkowego obciążenia Wykonawcy kosztami poniesionymi w związku z takim zakupem, w tym ceną produktu"?

- Komisja Przetargowa informuje, iż podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 28: Dotyczy Wzoru Umowy – Załącznik nr 3 do SIWZ, §9 ust. 1, pkt. 2):

Pytanie

Par. 9 ust. 1 pkt 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?

- Komisja Przetargowa informuje, iż podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 29: Dotyczy Wzoru Umowy – Załącznik nr 3 do SIWZ, §14

Pytanie

Par. 14 Czy Zamawiający jako administrator danych osobowych, które mogą znajdować się na aparatach będących przedmiotem zamówienia i do których w związku z prawidłową realizacją obowiązków wynikających z umowy o udzielenie zamówienia publicznego, tj. przyłączenie do sieci, dokonywanie przeglądów, świadczenie usług serwisowych może mieć dostęp Wykonawca, wyrazi zgodę na zawarcie umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych? Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych zawarta zostałaby z Wykonawcą jako procesorem wg załączonego wzoru.

Pytanie

Pytanie

- Komisja Przetargowa informuje, iż zawrze z Wykonawcą umowę powierzenia przetwarzania danych osobowych.

Pytanie

Wykonawca zobowiązany jest do naniesienia dokonanych zmian w treści oferty. W razie zaofiarowania przedmiotu zamówienia innego niż pierwotnie wyspecyfikowany, a dopuszczonego przez Zamawiającego w wyniku wyjaśnień treści SIWZ czy w przypadku modyfikacji SIWZ, Wykonawca zobowiązany jest do zaznaczenia źródła tej zmiany (data odpowiedzi lub modyfikacji i ewentualnie nr pytania).

Pytanie

Termin składania ofert został przedłużony do 14.10.2019 r. do godz. 12:00.

Pytanie

Pytanie

Z poważaniem

Sekretarz Komisji Przetargowej

INSPEKTOR
ds. Zamówień Publicznych
Aleksandra Dojarska