

**ODPOWIEDZI NA PYTANIA ORAZ ZMIANA TREŚCI SIWZ**

dot. przetargu nieograniczonego na: Dostawę materiałów diagnostycznych i drobnego sprzętu diagnostycznego dla Wojewódzkiego Szpitala im. Zofii z Zamoyskich Tarnowskiej w Tarnobrzegu.

Wojewódzki Szpital im. Zofii z Zamoyskich Tarnowskiej w Tarnobrzegu informuje, że wpłynęły pytania dotyczące treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia opracowanej do przedmiotowego postępowania i zgodnie z art. 38 ust. 1 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1579 z póź. zm.) w odpowiedzi na zadane pytania udziela następujących wyjaśnień:

**Pytanie 1**

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania przez Wykonawcę w Pakiecie nr 2 pozycji 3 odczynnika Standard anty-D z terminem ważności 24 miesiące od daty produkcji a jeśli warunki przechowywania odczynnika są zgodne z instrukcją producenta, po otwarciu buteleczek z odczynnikiem, produkt ma być stabilny i zachowuje 100% czułości oraz 100% specyficzności do 12 miesięcy od czasu otwarcia buteleczki?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.

**Pytanie 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowania przez Wykonawcę w Pakiecie nr 2 poz. 2 Papainę STL w opakowaniach handlowych 5x3ml? W przypadku wyrażenia zgody prosimy o podanie ilości opakowań.

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie w ilości 1 op.

**Pytanie 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowania przez Wykonawcę w Pakiecie nr 2 poz. 15 odczynnika anty IgG (surowicę) w opakowaniach handlowych 2x2ml w ilości 5 opakowań?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.

**Pytanie 4**

Prosimy o doprecyzowanie czy w zakresie pakietu 3, zgodnie z pkt 4 wymagań granicznych (formularz cenowy – zał. nr 2 do SIWZ), Zamawiający oczekuje dostaw wg załączonego do oferty harmonogramu dostaw na dany rok, natomiast kryterium „termin częściowy realizacji zamówienia” dla pakietu 3 będzie dotyczył dostaw pilnych „na cito, zgodnie z deklaracją wykonawcy w ofercie max do 3 dni?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostawy wg swojego zapotrzebowania, zgodnie z zapisami SIWZ. Zamawiający dopuszcza załączenie do oferty harmonogramu dostaw na dany rok.

**Pytanie 5**

Prosimy o wyjaśnienie czy w poz. 12 formularza cenowego (zał. nr 2 do SIWZ) Zamawiający wymaga zaoferowania 5 op., każde po 500 ml Odczynnika LISS?

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, że w poz. 12 formularza cenowego wymaga 5 op., każde po 500 ml. Powyższa odpowiedź jest wiążąca dla Wykonawców i należy ją uwzględnić przy sporządzeniu oferty.

**Pytanie 6**

Czy w związku z wymogiem, o którym mowa w pkt 14 wymagań granicznych: „Walidacja posiadanego sprzętu jeden raz w roku na koszt Wykonawcy”, Zamawiający wymaga, aby usługi te były wykonywane przez upoważnione przez producenta sprzętu podmioty, które posiadają dostęp do instrukcji serwisowych urządzeń oraz części zamiennych?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający wymaga.

**Pytanie 7**

Prosimy o potwierdzenie czy w pkt 16 wymagań granicznych nie doszło do omyłki pisarskiej i właściwy opis winien brzmieć „Dla pozycji 4, 5 podać nazwy klonów. Wymagane inne klony D w obu pozycjach oraz RhD wykrywający kategorię DVI+ dla poz 4 oraz DVI- dla poz.5”, co wynika z opisu zawartego w formularzu cenowym – kolumna „Nazwa asortymentu”?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający potwierdza powyższe.

**Pytanie 8**

Zapytanie dotyczy pozycji 1 oraz 17

Prosimy o wyjaśnienie czy krwinki mają posiadać stężenie krwinek Ht 25-30% czyli przed wykonaniem badania Personel będzie sporządzał samodzielnie zawiesiny krwinek czy krwinki mają być gotowe do stosowania w badaniach metodą próbówkową i szkiełkową?

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, że Personel będzie sporządzał samodzielnie zawiesiny krwinek, wobec czego wymaga krwinek stężonych.

#### **Pytanie 9**

Zapytanie dotyczy pozycji 3 standard anty-D

Czy Zamawiający dopuści odczynnik oznakowany CE na podstawie deklaracji producenta zgodnie z Dyrektywa 98/79/WE

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.

#### **Dotyczy pakietu nr 3**

##### **Pytanie 10**

Czy Zamawiający w pakiecie nr 3 wymaga tylko i wyłącznie odczynników i kart które są wymienione w instrukcji używania sprzętu firmy DiaMed czyli produkcji DiaMed Szwajcaria?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga załączenia zgody producenta sprzętu, na którym Zamawiający wykonuje badania, przy użyciu oferowanych przez Wykonawcę odczynników i kart.

##### **Pytanie 11**

W Pozycji 11 Zamawiający wymaga odczynnika do potwierdzana słabej ekspresji antygenuD- jest to nazwa własna odczynnika firmy DiaMed ,dlatego prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga odczynnika do oznaczania DVI+ ? Czy chodzi odczynnik do kontroli kart AHG Coombs z pozycji 1 i 2 ?

W Polsce zalecany jest odczynnik standard anty-D do mikrometody pod warunkiem, że jest dedykowany do zaoferowanych kart AHG (Coombs) zatem czy Zamawiający dopuści jako zamiennik standard anty D zgodnie z zaleceniem Ministerstwa Zdrowia i IHiT?

**Odpowiedź:** Zamawiający wystarczająco ściśle określił swoje potrzeby. Zamawiający wymaga odczynnika do potwierdzenia słabej ekspresji antygenuD. Standard antyD nie spełnia tych wymogów.

##### **Pytanie 12**

Prosimy o potwierdzenie czy Zamawiający wymaga końcówek do pipet zakwalifikowanych /zwalidowanych do stosowania w badaniach serologicznych jako produkt który ma kontakt z kwią pacjenta zgodnie z OBWIESZCZENIU MINISTRA ZDROWIA z dnia 9 czerwca 2017 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi ?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga, aby końcówki były dedykowane do posiadanych przez Zamawiającego pipet.

##### **Pytanie 13**

Czy Zamawiający potwierdzi, że wykonawca odpowiada za pełną walidację zaoferowanej metody, odczynników i kart i odstąpi od jednego producenta celem uzupełnienia oferty u innego producenta?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

##### **Pytanie 14**

Czy Zamawiający dopuści karty 8 kolumnowe wypełnione żelam separującym?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

##### **Pytanie 15**

Czy Zamawiający dopuści w pozycji 14 kontrolę z IHiT Warszawa?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

##### **Pytanie 16**

Czy w pozycji 8 i 9 Zamawiający wymaga aby karty posiadały CE z numerem jednostki notyfikowanej zgodnie ze stanowiskiem Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych znak sprawy UR.DIM.IMZ.461.236.2015.KP.3 który potwierdza ,że wyrób musi być sklasyfikowany jako wyrób medyczny z listy B czyli posiadać certyfikat jednostki notyfikowanej zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 w sprawie wymagań zasadniczych.

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga, zgodnie z zaleceniami producenta.

##### **Pytanie 17**

Dotyczy wymagania nr 13 pakietu nr 3

Wykonawca nie może przedłożyć certyfikatu przykładowego ktry zawiera dane osobowe prosimy zatem o wyjaśnienie wymagania lub odstąpienie.

Prosimy o wskazanie jakie dane ma zawierać certyfikat aby oferty mogły być porównywalne i zgodne z oczekiwaniami.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ i wymaga przedstawienia wzoru certyfikatu.

## Pytanie 18

Dotyczy pakietu nr 2,3

Jeśli Zamawiający użył w opisie przedmiotu zamówienia nazwę własną produktu wskazując pochodzenie i markę czy Wykonawcy muszą zakupić ten odczynnik u określonego producenta czy mogą zaproponować innego producenta o odmiennej nazwie własnej odczynnika ,karty itp.?

**Odpowiedź:** Zgodnie z art. 90 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych, Zamawiający musi przestrzegać instrukcji posiadanych na własność urzędów, wobec czego Zamawiający wymaga załączenia zgody producenta sprzętu, na którym Zamawiający wykonuje badania, przy użyciu oferowanego przez Wykonawcę przedmiotu zamówienia.

Jednocześnie Wojewódzki Szpital im. Zofii z Zamoyskich Tarnowskiej w Tarnobrzegu, zgodnie z art. 38 ust. 4 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1579 z późn. zm.), zmienia treść Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia na przedmiotowe zamówienie, tj.:

1. Zmienia treść SIWZ:

1) pkt XII w Części B Miejsce i termin składania ofert – tj.:

**zmienia zapis:**

1. Oferty winny być złożone w siedzibie Zamawiającego w Wojewódzkim Szpitalu im. Zofii z Zamoyskich Tarnowskiej w Tarnobrzegu przy ul. Szpitalnej 1, 39-400 Tarnobrzeg, Sekretariat do dnia 29.01.2018 r. do godz. 08.00.

2. Ofertę należy umieścić w opakowaniu uniemożliwiającym odczytanie jej zawartości bez uszkodzenia tego opakowania. Opakowanie winno być oznaczone nazwą (firmą) i adresem wykonawcy w lewym górnym rogu koperty, zaadresowane do zamawiającego na adres: Wojewódzki Szpital im. Zofii z Zamoyskich Tarnowskiej w Tarnobrzegu ul. Szpitalna 1, 39-400 Tarnobrzeg,

oraz opisane: „Oferta – przetarg nieograniczony na: Dostawę materiałów diagnostycznych i drobnego sprzętu diagnostycznego” i klauzulą nie otwierać przed dniem 29.01.2018 r., godz. 08.15.

**na zapis:**

1. Oferty winny być złożone w siedzibie Zamawiającego w Wojewódzkim Szpitalu im. Zofii z Zamoyskich Tarnowskiej w Tarnobrzegu przy ul. Szpitalnej 1, 39-400 Tarnobrzeg, Sekretariat do dnia 31.01.2018 r. do godz. 08.00.

2. Ofertę należy umieścić w opakowaniu uniemożliwiającym odczytanie jej zawartości bez uszkodzenia tego opakowania. Opakowanie winno być oznaczone nazwą (firmą) i adresem wykonawcy w lewym górnym rogu koperty, zaadresowane do zamawiającego na adres: Wojewódzki Szpital im. Zofii z Zamoyskich Tarnowskiej w Tarnobrzegu ul. Szpitalna 1, 39-400 Tarnobrzeg,

oraz opisane: „Oferta – przetarg nieograniczony na: Dostawę materiałów diagnostycznych i drobnego sprzętu diagnostycznego” i klauzulą nie otwierać przed dniem 31.01.2018 r., godz. 08.15.

2) pkt XIII w Części B Wskazanie miejsca i terminu otwarcia ofert – tj.:

**zmienia zapis:** Oferty zostaną otwarte w siedzibie Zamawiającego: Wojewódzki Szpital im. Zofii z Zamoyskich Tarnowskiej w Tarnobrzegu przy ul. Szpitalnej 1, 39-400 Tarnobrzeg, pok. nr 117 (sala konferencyjna), w dniu 29.01.2018 r. o godz. 08.15.

**na zapis:** Oferty zostaną otwarte w siedzibie Zamawiającego: Wojewódzki Szpital im. Zofii z Zamoyskich Tarnowskiej w Tarnobrzegu przy ul. Szpitalnej 1, 39-400 Tarnobrzeg, pok. nr 117 (sala konferencyjna), w dniu 31.01.2018 r. o godz. 08.15.