



WSS/KG/ 344 /DOPKiZP/MW/ 80 /16

Tychy, dn. 24.02.2016r.

**Wykonawcy ubiegający się
o udzielenie zamówienia**

Dotyczy: odpowiedzi na zapytania w sprawie specyfikacji do przetargu nieograniczonego na dostawę odczynników do badań z zakresu grup krwi wraz z dzierżawą automatycznego analizatora do badań immunotransfuzjologicznych (nr sprawy: 3/16/ZP/PN).

MEGREZ Sp. z o.o. z siedzibą w Tychach, zwana dalej Zamawiającym, w odpowiedzi na zapytania do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia skierowane przez Wykonawców wyjaśnia:

Pytanie nr 1

Czy Zamawiający dopuści, aby „Odczynniki dodatkowe do metody klasycznej (probówkowej)” zawarte zostały w oddzielnym zadaniu? Odczynniki dodatkowe do metody klasycznej (probówkowej) nie są bowiem w żaden sposób kompatybilne z metodą mikrokolumnową.

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie dopuści.

Pytanie nr 2

Czy Zamawiający dopuści krwinki wzorcowe 3 lub 4 panelowe do scriningu przeciwciał odpornościowych w miejsce krwinek wzorcowych 3-panelowych do scriningu przeciwciał odpornościowych oraz karty 3 lub 4 kolumnowe?

Odpowiedź:

TAK, Zamawiający dopuści takie krwinki.

Pytanie nr 3

Czy Zamawiający dopuści aby część mikro kart była przechowywana w temperaturze lodówki?

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie dopuści.

Pytanie nr 4

Czy Zamawiający wymaga, aby serwis Wykonawcy był dostępny przez 7 dni w tygodniu 365 dni w roku włączając niedziele i święta?

Odpowiedź:

Tak, ale dotyczy infolinii – zgodnie z zał. 1a, tabela I, cz. III pkt. 2. Pozostałe bez zmian.

MEGREZ Sp. z o.o.

Ul. Edukacji 102, 43-100 Tychy, Tel. +48 32 32 55 171, fax. +48 32 32 55 284, e-mail: sekretariat@szpitalmegrez.pl, NIP 634 267 03 10, REGON 240872286, KRS 0000302837 MEGREZ Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością zarejestrowana w rejestrze przedsiębiorców w Krajowym Rejestrze Sądowym, Sąd Rejonowy Katowice – Wschód w Katowicach, VIII Wydział Gospodarczy KRS, Kapitał zakładowy w wysokości 17 848 850,00 zł - w tym pokryty aportem do kwoty 7 658 850,00 zł



Pytanie nr 5

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

Odpowiedź:

TAK, Zamawiający dopuści termin załatwienia reklamacji wynoszący 14 dni.

Pytanie nr 6

Prosimy o doprecyzowanie czy w pkt. 3 tab. 2 „Parametry oceniane” Zamawiający ma na myśli „Automatyczny system kontroli niezgodności uzyskiwanych wyników z wynikami wcześniej zgromadzonymi w archiwum analizatora”?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający ma na myśli.

Pytanie nr 7

Czy Zamawiający dopuści zapewnienie udziału w międzynarodowej zewnątrz laboratoryjnej kontroli jakości 4x w roku zgodnej z ROZPORZĄDZENIEM MINISTRA ZDROWIA z dnia 21 stycznia 2009 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych Załącznik nr 5, Standardy jakości w zakresie czynności laboratoryjnej immunologii transfuzjologicznej, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań (7.10.)?

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie dopuści.

Pytanie nr 8

Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga, aby wirówka do manualnego systemu back-up posiadała wyjmowany bez użycia narzędzi rotor, co znacząco ułatwi dezynfekcję komory wirownia z ewentualnego materiału biologicznego?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

Pytanie nr 9

Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany inkubator do systemu manualnego back-up posiadał możliwość doładowywania próbek a tym samym pomiar min. 3 czasów inkubacji?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

Pytanie nr 10

Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany inkubator do systemu manualnego back-up posiadał możliwość inkubacji rotora wirówki, co znacząco przyspieszy wykonanie badań?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

Pytanie nr 11

Prosimy o potwierdzenie, że odczynnik anti-D stosowany do potwierdzenia grupy Krwi dawców przy próbach zgodności powinien wykrywać większość słabych odmian antygeny D, w tym DVI, zgodnie z pkt. 7.8.1.2 „Medyczne zasady...” (pkt. 3 oraz koniec rozdz.), gdzie znajduje się definicja

antygenów D słabych i częściowych, do których zaliczana jest odmiana DVI. W punktach tych znajduje się również stwierdzenie, że „... Antygeny D częściowe są immunogenne, czyli po przetoczeniu osobom RhD ujemnym krwi z D częściowym lub immunizacji ciężą takim antygenem mają zdolność do pobudzenia powstawania przeciwciał anti-D”. Dodatkowo, pkt. 7.9.2.2 ppkt. UWAGA mówi, iż „Wyniki aktualnych oznaczeń antygenów A, B i D w próbce segmentu drenu dawcy i wyniki grupy krwi ABO i RhD na etykiecie segmentu drenu oraz na etykiecie głównej pojemnika KKCz muszą być identyczne”. Stąd jasno wynika, że należy używać odczynnika umożliwiającego wykrycie słabej odmiany antygeny D jaką jest DVI. Zastosowanie odczynnika anti-D niewykrywającego kategorii DVI do oznaczenia dawcy, u którego na etykiecie segmentu drenu lub/i na etykiecie głównej pojemnika KKCz widnieje, iż posiada on antygen DVI, skutkować może niewykryciem/niepotwierdzeniem tego faktu i w konsekwencji spowodować immunizację a nawet zejście pacjenta.

Odpowiedź:

Zamawiający nie potwierdza, że odczynnik anti-D stosowany do grup dawców powinien wykrywać słabą odmianę DVI. W załączeniu skan pisma z Instytutu Hematologii i Transfuzjologii (ZT-076-196/2015 z dnia 15 lipca 2015r.

Pytanie nr 12

Czy Zamawiający wymaga, aby jeden z odczynników anti-D stosowany do oznaczania grupy Krwi noworodka wykrywał kategorię VI zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami, tj. pkt. 7.11.4.2, 7.11.6.1 „Medyczne zasady...”?

Odpowiedź:

Patrz odpowiedź powyżej.

Pytanie nr 13

Prosimy o doprecyzowanie czy określony w pkt. 6 Zał. 9 przez Zamawiającego magazyn odczynników i materiałów zużywalnych winien mieć pojemność m. in. min. 150 kart i min. 30 odczynników dodatkowych?

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wymaga takiej pojemności.

Pytanie nr 14

Czy Zamawiający do systemu back-up wymaga zaoferowania automatycznego urządzenia (czytnika) zapewniającego archiwizację wyników w postaci kolorowych zdjęć w przypadku awarii analizatora?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

Pytanie nr 15

Czy Zamawiający wymaga, aby analizator posiadał możliwość rejestracji badań wykonanych manualnie?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

Pytanie nr 16

Czy Zamawiający wymaga, aby stabilność krwinek wzorcowych do grupy i screeningu przeciwciał na pokładzie analizatora było możliwe min. przez 5 dni bez potrzeby wyciągania?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga, aby stabilność krwinek na pokładzie analizatora wynosiła min. 3 dni i oceniać będzie: tabela nr 2 – parametry ocenianie pkt. 1: min. 3 dni i powyżej – 5 pkt.; poniżej 3 dni – 0 pkt.

Pytanie nr 17

Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany analizator posiadał min. 2 wirówki o łącznej pojemności 24 kart?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

Pytanie nr 18

Czy Zamawiający wymaga, aby oferowane nakłuwacze do drenów posiadały kaptur umożliwiające nałożenie nakłuwacza na probówkę o średnicy 10 lub 12 mm, który zapobiega jednocześnie rozpryskiwaniu krwi przy nakłuwaniu drenów?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

Pytanie nr 19

Z uwagi na różne konfekcjonowanie prosimy o podanie ilości odczynników należnych do zaoferowania w ml w poz 16–25 formularza asortymentowo-cenowego.

Odpowiedź:

Pkt. 16 – Odczynnik anty-A – 2 klony: 3 op. (2 x 5 ml)

Pkt. 17 – Odczynnik anty-B – 2 klony: 3 op. (2 x 5 ml)

Pkt. 18 – Odczynnik anty-D (RUM-1): 3 op. (2 x 5 ml)

Pkt. 19 – Odczynnik anty-D (BLEND) : 3 op. (2 x 5 ml)

Pkt. 20 – Standard anty-D: 3 op. (2 x 2 ml)

Pkt. 21 – Odczynnik anty-IgG: 6 op. (2 x 2 ml)

Pkt. 22 – Odczynnik antyglobulinowy poliwalentny: 6 op. (2 x 5 ml)

Pkt. 23 – Odczynnik PEG (Glikol polietylenowy): 6 op. (2 x 4 ml)

Pkt. 24 – Krwinki wzorcowe grupy 0: 39 szt. (4 ml lub 10 ml)

Pkt. 25 – Krwinki wzorcowe SKWO BTA: 39 zestawów (2 x 2 ml)

Pytanie nr 20

Czy Zamawiający wymaga, aby transport odczynników krwinkowych, szczególnie narażonych na zmiany temperatury, odbywał się w warunkach monitorowania temperatury w czasie transportu, a przykładowy wydruk z monitoringu należy załączyć do oferty?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

Pytanie nr 21

Prosimy o informację czy Zamawiający dopuści zaokrąglenie oferowanych odczynników do pełnych opakowań handlowych w górę?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuści takie zaokrąglenie.

Pytanie nr 22

Czy Zamawiający dopuści alternatywną możliwość zaoferowania pipet automatycznych nieelektronicznych w miejsce wymaganych pipet elektronicznych jak element manualnego zestawu back-up?

Odpowiedź:

NIE, Zamawiający nie dopuści.

Pytanie nr 23

Czy w związku z podawanymi przez producentami wymiarami urządzeń (szerokość x głębokość x wysokość) prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga analizatora o max dopuszczalnych wymiarach: 125 szerokość x 90 głębokość x 100 wysokość cm?

Odpowiedź:

TAK.

Pytanie nr 24

W związku z wymogiem, o którym mowa w pkt. 9 załącznika nr 1a do SIWZ – tabela nr 1 Parametry wymagane, prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga, aby oferowany zestaw sprzętu jako back-up podobnie jak wszystkie odczynniki (karty, krwinki wzorcowe) oraz analizator pochodził od tego samego producenta?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga aby back – up pochodził od tego samego producenta co analizator, ale zgodnie z tabelą nr 1 pkt. 6 musi pracować na tych samych odczynnikach jak analizator automatyczny.

Pytanie nr 25

Czy w związku ze specyfiką asortymentową niezbędną do wykonania badań z zakresu serologii immunotransfuzjologicznej oraz cyklem produkcyjnym (m. in. krwinek wzorcowych) Zamawiający wyrazi zgodę, aby dostawa asortymentu odbywała się zgodnie z przedstawianym przez Wykonawcę co roku harmonogramem dostaw na dany rok, średnio raz na miesiąc, uwzględniającym technologię produkcji asortymentu, z zapewnieniem możliwości dostaw w trybie pilnym "na cito" w terminie do 5 dni roboczych od chwili otrzymania zamówienia?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyrazi zgodę.

Pytanie nr 26

Prosimy o doprecyzowanie, czy w przypadku zaistnienia w trakcie obowiązywania umowy niezależnych od stron umowy, zmian ustawowych stawek podatku VAT, Zamawiający dopuszcza odpowiednią do zmiany stawki VAT zmianę cen brutto, z zachowaniem stałości cen netto?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza taką zmianę.

Pytanie nr 27

Dotyczy rozdziału VIII wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia , pkt. 1b – Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby materiały informacyjne wyszczególnione w pkt. 1b dla oferowanego przedmiotu zamówienia były załączone do oferty w formie elektronicznej (CD)?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 28

Dotyczy rozdziału VIII wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia - Czy Zamawiający wymaga Certyfikatu ISO 9001 i ISO 13485 dla wykonawcy?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

Pytanie nr 29

Dotyczy wzoru umowy §6, ust. 2a,c – 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 odczynników będzie w znaczącej mierze realizowana w sposób prawidłowy, a dla przykładu odstępienie do umowy będzie dotyczyć niewielkiej partii odczynników, 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.

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający pozostawia zapis bez zmian.

Pytanie nr 30

Dotyczy wzoru umowy §6 – Prosimy o dodanie zapisu o brzmieniu: „Zamawiający może w każdym czasie odstąpić od żądania zapłaty przez Wykonawcę kary umownej”.

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie doda w/w zapisu.

Pytanie nr 31

Dotyczy Tabeli formularz asortymentowo-cenowy. Czy Zamawiający w formularzu asortymentowo-cenowym uwzględni ilość badań na wykonanie oznaczeń kontrolnych?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający uwzględnił.

Pytanie nr 32

Dotyczy wzoru umowy §4, ust. 10 „Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć i rozładować dostawy do godz. 13:00 w dniu dostawy po telefonicznym powiadomieniu o terminie dostawy upoważnionego pracownika”. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostawy do godz. 14:30 w dniu, po telefonicznym powiadomieniu o terminie dostawy upoważnionego pracownika?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę na dostawy do godz. 14:30 w dniu, po telefonicznym powiadomieniu o terminie dostawy upoważnionego pracownika.

Pytanie nr 33

Dotyczy Tabeli formularz asortymentowo-cenowy. Czy Zamawiający dopuści zmodyfikowanie ilości opakowań na 36 m-cy? Zaoferowane produkty czasami występują w innych wielkościach opakowań niż podane w formularzu. Wykonawca gwarantuje, że zaoferowane inne wielkości opakowań w pełni będą odpowiadać potrzebom Zamawiającego wymienionym w formularzu asortymentowo-cenowym.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuści.

Pytanie nr 34

Dotyczy Tabeli formularz asortymentowo-cenowy. Czy w przypadku oferowania identycznych produktów oferta może zawierać sumę pełnych opakowań handlowych z odpowiednim zaznaczeniem identycznych produktów, natomiast opakowania do wyliczeń mogą być wymienione do 1 miejsca po przecinku?

Odpowiedź:

TAK.

Pytanie nr 35

Dotyczy Załącznika nr 1 do SIWZ. Wymagania techniczno-użytkowe. Czy w warunkach ocenianych pkt. 1 Zamawiający zmieni termin ważności krwinek na pokładzie do 2 dni „ciągłego przechowywania odczynników krwinkowych (do grup i przeciwciał) na pokładzie analizatora”?

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie zmieni.

Pytanie nr 36

Dotyczy Załącznika nr 1 do SIWZ. Wymagania techniczno-użytkowe. Czy w warunkach ocenianych pkt. 2 jako „zestaw do codziennej kontroli jakości dopuszczenia do używania automatycznego urządzenia dla wszystkich elementów systemu automatycznego i manualnego zawierający zarówno przeciwciała anty-D (0,05 IU/ml), jak i anty-FYA” wymaga także aby zestaw posiadał kontrolę negatywną – tzn. bez przeciwciał w teście PTA-LISS?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

Pytanie nr 37

Dotyczy Załącznika nr 1 do SIWZ. Wymagania techniczno-użytkowe. Czy w warunkach ocenianych pkt. 2 jako „zestaw do codziennej kontroli jakości dopuszczenia do używania automatycznego urządzenia dla wszystkich elementów systemu automatycznego i manualnego zawierający zarówno przeciwciała anty-D (0,05 IU/ml), jak i anty-FYA” dopuści jako ważny zestaw zawierający przeciwciała anty-D ustawione przez producenta zestawu jako 0,1 IU/ml? Takie wymagania w zupełności odpowiadają wymaganiom stawianym zestawom kontrolnym i odpowiadają wymogom codziennej kontroli jakości dla oferowanych systemów mikrokolumnowych.

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie dopuści.

Pytanie nr 38

Dotyczy Załącznika nr 1 do SIWZ. Wymagania techniczno-użytkowe. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w systemie back-up urządzenia zespolonego w postaci wirówki i inkubatora przy zastrzeżeniu, że każdego z tych urządzeń można używać osobno, niezależnie od siebie?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuści.

Pytanie nr 39

Dotyczy Załącznika nr 1 do SIWZ. Wymagania techniczno-użytkowe. Czy Zamawiający wymaga, aby pipety elektroniczne posiadały statywy umożliwiając automatyczne ładowanie po odwieszeniu pipety na statyw?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

Pytanie nr 40

Dotyczy Tabeli formularz asortymentowo-cenowy. Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga zaoferowania materiałów powszechnie dostępnych takich jak sól fizjologiczna i woda destylowana?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

Zamawiający **zmienia termin składania i otwarcia ofert na dzień: 29.02.2016r.** Godzina składania i otwarcia ofert pozostaje bez zmian. Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia w załączeniu.

PROKURENT
Dyrektor ds. Organizacyjno-Prawnych
Karolina Filipowska