

Zielona Góra, dnia 21/09/2022 r.

**Zamawiający:**

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji  
w Zielonej Górze

**WYJAŚNIENIA ORAZ ZMIANA SWZ**

**Dotyczy: „Dostawa materiałów eksploatacyjnych do laboratorium”- nr postępowania: ZP/05/2022.**

Zamawiający informuje, iż w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły wnioski o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (dalej: SWZ). Zamawiający na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 roku – Prawo zamówień publicznych (dalej: ustawa PZP) udostępnia treść zapytań wraz z wyjaśnieniami.

**Pytanie nr 1**

**Załącznik nr 1C – 3 część zamówienia**

Poz. 22 - Czy Zamawiający zaakceptuje LDH met. PIROGRONIAN?

**Odpowiedź: TAK - Zamawiający akceptuje LDH met. Pirogronian.**

**Pytanie nr 2**

**Załącznik nr 1E - 5 część zamówienia**

Poz. 4 – Czy Zamawiający zaakceptuje testy do wykrywania i różnicowania wirusa grypy typu A i B posiadające osobne pola odczytu dla typu A i typu B w obszarze testowym?

**Odpowiedź: TAK- Zamawiający akceptuje testy do wykrywania i różnicowania wirusa grypy typu A i B posiadające pola odczytu dla typu A i typu B w obszarze testowym.**

**Pytanie nr 3**

Czy Zamawiający dopuści możliwość podpisania umowy w formie elektronicznej kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę uprawnioną, zgodnie z formą reprezentacji Wykonawcy określoną w rejestrze sądowym lub innym dokumencie, właściwym dla danej formy organizacyjnej Wykonawcy, albo przez osobę umocowaną (na podstawie pełnomocnictwa) przez osoby uprawnione?

**Odpowiedź: TAK**

**Pytanie nr 4**

**Dotyczy załącznika nr 5 do SWZ – Opis przedmiotu zamówienia:**

**Dotyczy załącznika nr 5, 1 Część Zamówienia, Wymagane parametry analizatora hematologicznego, pkt 2:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na skalkulowanie materiału kontrolnego zgodnie z terminem, w którym parametry oznaczeń nie przekraczają wyznaczonych przez producenta i określonych w arkuszu oznaczeń dopuszczalnych zakresów gwarantujących prawidłową pracę analizatorów oraz w ilości zabezpieczającej wykonanie kontroli codziennej zgodnie z wymaganiami Zamawiającego w czasie trwania umowy?

**Odpowiedź: Tak - Zamawiający wyraża zgodę, na skalkulowanie materiału kontrolnego, tak aby ilość zaoferowanego materiału była zabezpieczona na wykonanie kontroli przez cały okres trwania umowy.**

**Pytanie nr 5**

**Dotyczy załącznika nr 5, 1 Część Zamówienia, Wymagane parametry analizatora hematologicznego, pkt 14:**

Zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga, aby oferowany analizator posiadał możliwość manualnego wyboru trybu LOW-WBC, tak aby to Użytkownik w niektórych przypadkach pacjentów mógł zdecydować czy weryfikacja niskich wartości leukocytów jest konieczna do wykonania?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga, aby analizator posiadał możliwość manualnego wyboru trybu LOW - WBC.**

**Pytanie nr 6**

**Dotyczy załącznika nr 5, 1 Część Zamówienia, pkt 6:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby Wykonawca zaoferował Zamawiającemu uczestnictwo w bezpłatnym Międzynarodowym Programie Kontroli Jakości producenta analizatora, który jest oparty na materiale do kontroli codziennej, a którego wyniki wysyłane są automatycznie bezpośrednio z analizatora po wykonaniu kontroli codziennej, w trybie on-line i jednocześnie program ten umożliwia wydruk raportów miesięcznych oraz uzyskanie certyfikatu uczestnictwa raz w roku?

**Odpowiedź: TAK - Zamawiający wyraża zgodę na uczestnictwo w bezpłatnym Międzynarodowym Programie kontroli Jakości producenta analizatora opartym na materiale do kontroli codziennej.**

**Pytanie nr 7**

**Dotyczy Wzoru umowy Załącznik nr 3 do SWZ: § 3 ust. 3:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na doprecyzowanie terminu realizacji reklamacji poprzez dodanie zapisu „72 godzin w dni robocze, tj. dni od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy (w rozumieniu Ustawy z dnia 18 stycznia 1951 r. o dniach wolnych od pracy).”?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 8**

**§ 7 ust. 1 pkt 3) w związku z § 8 ust. 7:**

Prosimy o uzupełnienie ww. postanowień wzoru umowy poprzez dodanie zapisów w brzmieniu:

*„nie dotyczy okoliczności, gdy Zamawiający zalega z płatnościami za dostarczony towar ponad 45 dni licząc od terminu zapłaty. Wówczas Wykonawca będzie uprawniony do powstrzymania się ze spełnieniem obowiązku kolejnych dostaw do dnia zapłaty całości zaległych należności”.*

Zapis w obecnym brzmieniu stanowi klauzulę abuzywną zgodnie z Art. 433 pkt 3) Ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych.

**Odpowiedź: Zamawiający dokonuje zmiany w zakresie zał. nr 3 – Wzór umowy § 7 ust. 1 pkt 3) otrzymuje następującą treść:**

*„Wykonawca nie wykonuje umowy, po uprzednim wezwaniu go do działania zgodnego z jej treścią. Nie dotyczy to okoliczności, gdy Zamawiający zalega z płatnościami za dostarczony towar ponad 45 dni licząc od terminu zapłaty. Wówczas Wykonawca będzie uprawniony do powstrzymania się ze spełnieniem obowiązku kolejnych dostaw do dnia zapłaty całości zaległych należności”.*

**Pytanie nr 9**

**Dotyczy SWZ: 1.** Uprzejmie prosimy o udostępnienie wszystkich załączników do SWZ w formie edytowalnej.

**Odpowiedź: Zamawiający udostępnia w/w załączniki w formie edytowalnej. Załączniki zostaną przesłane drogą elektroniczną Wykonawcom.**

**Pytanie nr 10**

**Dotyczy Formularza Oferty – Załącznik nr 1 do SWZ: 1.** Czy w celu większej przejrzystości formularza, Zamawiający wyrazi zgodę na pozostawienie tylko tych części, do których Wykonawca przystępuje?

**Odpowiedź: TAK.**

**Pytanie nr 11**

**Dotyczy Formularza Cenowego, Załącznik nr 1H - 8 część, poz. 1:**

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o zgodę na zaoferowanie probówek o objętości 2 ml, spełniających pozostałe wymagania SWZ.

**Odpowiedź: NIE - Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie probówek o objętości 2 ml.**

**Pytanie nr 12**

**Dotyczy Formularza Cenowego, Załącznik nr 1H - 8 część, poz. 2:**

Zwracamy się z prośbą o zgodę na zaoferowanie probówki spełniającej opis: „Probówki do glukozy z NaF/EDTA o poj. 1,5 – 2 ml i wymiarach 13 x 75 mm”

**Odpowiedź: TAK - Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie probówek o podanych wymiarach.**

**Pytanie nr 13**

**Dotyczy Formularza Cenowego, Załącznik nr 1H - 8 część, poz. 4:**

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o zgodę na zaoferowanie probówki szklanej o objętości 5 ml, spełniającej pozostałe wymagania SWZ.

**Odpowiedź: NIE - Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie probówek szklanych o objętości 5 ml.**

**Pytanie nr 14**

**Dotyczy Formularza Cenowego, Załącznik nr 1H - 8 część, poz. 4-5:**

W przypadku negatywnej odpowiedzi na powyższe pytanie zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o zgodę na zaoferowanie probówki szklanej do oznaczania OB metodą liniową, spełniającej pozostałe wymagania SWZ. Jednocześnie prosimy o zgodę na zaoferowanie w poz. 5 pipetek niezbędnych do metody liniowej, zamiast statywów.

**Odpowiedź: TAK - Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 15**

**Dotyczy Formularza Cenowego, Załącznik nr 1H - 8 część, poz. 11:**

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o zgodę na zaoferowanie igieł motylkowych o długości wężyka 178 mm, spełniających pozostałe wymagania SWZ.

**Odpowiedź: TAK - Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie igieł motylkowych o podanej długości.**

**W związku z powyższym Zamawiający zmienia treść zał. nr 1H – formularz cenowy 8 cz. zam., poz. 11:**

*jest - „Igła motylkowe o wymiarach 0,8 i długości wężyka 19 cm”*

*po zmianie - „Igła motylkowe o wymiarach 0,8 i długości wężyka 17,8 - 19 cm”*

**Pytanie nr 16**

**Dotyczy Formularza Cenowego, Załącznik nr 1H - 8 część, poz. 6 i 7 oraz Opisu Przedmiotu Zamówienia dla 8 Części Zamówienia – Parametry Wymagane pkt. 6 (Załącznik nr 5 do SWZ):**

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o odstąpienie od wymogu „posiadają czas wykrzepiania do 30 minut”.

UZASADNIENIE: Czas wykrzepiania próbek krwi pobranych do probówek z aktywatorem wykrzepiania zależy od wielu czynników: aktywatora wykrzepiania ( odczynnik) dodanego do probówki ( jego rodzaju i ilości), temperatury otoczenia ( obniżona temperatura: 2 do 8°C wydłuża czas wykrzepiania próbek<sup>1</sup>), fizjologicznego stanu pacjenta ( krew pacjenta z zaburzeniami krzepnięcia będzie wykrzepiać dłużej niż krew pacjenta zdrowego<sup>1,2</sup>) i przyjmowanych przez pacjenta leków ( u

pacjentów leczonych antykoagulantami, skrzep będzie powstawał dłużej)2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) podaje, że spontaniczne wykrzepianie zachodzi w czasie 30-60 minut, jednak dla pacjentów poddanych terapii antykoagulantami, czas ten może być dłuższy1. Wg Gudera i współautorów, czas wykrzepiania wynosi około 30 minut, jednak może być on dłuższy u pacjentów leczonych antykoagulantami2. Kieć, Naskalski i Solnica3 podają, że u pacjentów przyjmujących leki hamujące krzepnięcie, proces ten może być wydłużony nawet do 120 minut. Jednocześnie CLSI i Guder1, 2 wskazują na konieczność wirowania w pełni wykrzepionych próbek krwi, w celu uniknięcia wytrącenia się włókien fibryny, co może przeszkodzić w przeprowadzeniu analizy3 (zatykanie się sond analizatorów) i wydłużyć TAT oraz prowadzić do uzyskania błędnych wyników analiz. Producenci systemów do pobierania krwi, bazując na powyższych zaleceniach, zalecają wirowanie w pełni wykrzepionych próbek krwi. Jednocześnie producenci systemów probówek nie podają maksymalnego czasu wykrzepiania próbek krwi, mając na uwadze pacjentów leczonych antykoagulantami. Producenci w broszurach nie podają jednoznacznej informacji, iż krew wykrzepia maksymalnie w ciągu 30 minut w każdym przypadku. Biorąc pod uwagę powyższe, uważamy, iż wyspecyfikowany przez Zamawiającego zapis jest niemożliwy do spełnienia i potwierdzenia w jakichkolwiek materiałach firmowych (producenta), dlatego też prosimy o odstąpienie od wspomnianego wymogu. Źródła:

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), GP44-A4, Rozdział 5.3.1.1.
2. Guder W.G, Narayanan S., Wisser H., Zawta B. Próbkki: od pacjenta do laboratorium 2012.
3. Kieć-Dembińska A., Naskalski J.W., Solnica B. Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej 2017

**Odpowiedź: NIE - Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie probówek o wydłużonym czasie wykrzepiania, czyli powyżej 30 minut.**

#### **Pytanie nr 17**

**Dotyczy Formularza Cenowego, Załącznik nr 1H - 8 część, poz. 8 oraz Opisu Przedmiotu Zamówienia dla 8 Części Zamówienia – Parametry Wymagane pkt. 6 (Załącznik nr 5 do SWZ):**

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o zgodę na zaoferowanie probówek o zalecanym, minimalnym czasie wykrzepiania 30 min, spełniających pozostałe wymagania SWZ.

**Odpowiedź: NIE – Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie probówek o zalecanym, minimalnym czasie wykrzepiania 30 min.**

#### **Pytanie nr 18**

**Dotyczy Opisu Przedmiotu Zamówienia dla 8 Części Zamówienia – Parametry Wymagane pkt. 3 (Załącznik nr 5 do SWZ):**

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o zgodę na zaoferowanie probówek szklanych do OB.

Probówki do analizy OB wykonane ze szkła hartowanego gwarantują pełną przezierność i gładkość powierzchni, umożliwiającą właściwą analizę i zapobiegającą oblepianiu się krwinek czerwonych na powierzchni probówki.

**Odpowiedź: NIE - Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie probówek szklanych do OB.**

#### **Pytanie nr 19**

**Dotyczy Opisu Przedmiotu Zamówienia dla 8 Części Zamówienia – Parametry Wymagane pkt. 5 (Załącznik nr 5 do SWZ):**

Czy Zamawiający w celu umożliwienia konkurencji, dopuści probówki z korkiem wciskany, bez gwintu, spełniającym pozostałe parametry SIWZ?

**UZASADNIENIE:**

Sposób zamknięcia probówek powinien zapewniać właściwą funkcjonalność tj.: szczelność, możliwość wielokrotnego przekłuwania korka bez utraty próżni, łatwość otwarcia probówki przed wstawieniem do analizatora oraz zapewniać ochronę przed efektem aerozolowym. Producenci systemów do pobierania krwi, w celu realizacji tych funkcji, stosują korki probówek „zakręcane lub „wciskane”, przy czym oba rozwiązania zapewniają realizację powyższych funkcji, toteż wymagane rozwiązania z zamknięciem „zakręcane korkiem” nie znajduje uzasadnienia - nie jest oceną ani jakości ani

funkcjonalności. Norma PN-EN 6710 z roku 2019 „Pojemniki próżniowe jednorazowego użytku do pobierania od ludzi próbek krwi żyłnej” nie definiuje w żaden sposób korków gwintowanych (zakręcanych) jako preferowanych dla tego rodzaju pojemników (próbówek). Zaznacza jedynie, iż jeśli przewidywane jest otwieranie pojemników (próbówek) należy je zaprojektować w sposób umożliwiający ich „otwieranie za pomocą uchwytu palcami i/lub środkami mechanicznymi...” oraz zaleca, aby „pojemniki na próbki były zabezpieczone przed nieoczekiwanym wylaniem zawartości w trakcie otwierania” (Rozdział 6 w/w Normy). Cecha typu „zamknięcie z zakręcany gwintem” nie przekłada się w żaden sposób na jakość próbki ani parametrów w niej oznaczanych i nie powinna podlegać jakiegokolwiek ocenie, ani tym bardziej być wyróżnikiem na korzyść jednego wykonawcy. Zamknięty próżniowy system do pobierania krwi jest - już z samej nazwy - systemem, który nie powinien być otwierany na innym etapie, niż tuż przed wstawieniem próbówki do analizatora, ze względu na możliwość bezpośredniego kontaktu z materiałem zakaźnym i ryzyko zakażenia poważnym patogenem chorobotwórczym. System zamknięty powinien pozostać zamknięty na całym etapie procesu pobierania krwi, także w przypadku tzw. „trudnych pobrań”, kiedy krew pobiera się strzykawką i igłą – przeniesienie krwi do próbówki powinno zostać wykonane z zastosowaniem specjalnego urządzenia transferującego, bez otwierania próbówki i bez narażania personelu na kontakt z materiałem potencjalnie zakaźnym oraz z zachowaniem wszystkich korzyści związanych ze stosowaniem systemu zamkniętego, tj. standaryzacji procesu pobrania, zachowaniu właściwej kolejności i objętości pobrania oraz jakości uzyskanego materiału, co stanowi korzyść zarówno dla personelu pielęgniarstwa, laboratoryjnego i przede wszystkim- dla pacjenta.

**Odpowiedź: NIE - Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie próbówek z korkiem wciskany.**

#### **Pytanie nr 20**

**Dotyczy Opisu Przedmiotu Zamówienia dla 8 Części Zamówienia – Parametry Wymagane pkt. 8 (Załącznik nr 5 do SWZ):**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o odpowiedź na pytanie, w jaki sposób Zamawiający zweryfikuje, czy oferowane próbówki do koagulologii spełniają podane w punkcie 8 wymaganie? Czy Zamawiający wymaga, by potwierdzenie, że konstrukcja próbówki optymalizuje monitorowanie APTT u pacjentów leczonych niefrakcjonowaną heparyną, podane było w oficjalnym katalogu producenta lub w ulotce produktowej?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

#### **Pytanie nr 21**

**Dotyczy Opisu Przedmiotu Zamówienia dla 8 Części Zamówienia – Parametry Wymagane pkt. 7 (Załącznik nr 5 do SWZ):**

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o zgodę na zaoferowanie próbówek z żelem separującym, dla których symbol odczytnika preparującego krew podany jest jako nazwa własna rodzaju próbówki SST II Advance.

**Odpowiedź: TAK - Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie próbówek z żelem separującym.**

#### **Pytanie nr 22**

**Dotyczy § 3 ust. 3 wzoru umowy:**

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na rozpatrywanie terminu reklamacji w dni robocze.

**Odpowiedź: Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 7.**

#### **Pytanie nr 23**

**Dotyczy § 5 ust. 4 wzoru umowy:**

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zmianę terminu płatności na 60 dni od daty otrzymania faktury.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

#### **Pytanie nr 24**

**Dotyczy § 5 ust. 3 wzoru umowy:**

Prosimy o dopuszczenie możliwości przesłania faktury mailem w dniu dostawy towaru w formacie pdf, ponieważ towar wysyłany jest bezpośrednio z magazynu, natomiast dokumenty, w tym faktura – z siedziby spółki. W przypadku pozytywnej odpowiedzi, prosimy o podanie adresu mailowego do przesyłania faktur.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

#### **Pytanie nr 25**

**Dotyczy § 8 ust. 1.1) wzoru umowy:**

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zmianę wysokości kar umownych na 1% wartości brutto opóźnionej dostawy.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

#### **Pytanie nr 26**

**Dotyczy § 8 ust. 1.2) i 1.3) wzoru umowy:**

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na naliczanie kar od wartości brutto niezrealizowanej części umowy.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

#### **Pytanie nr 27**

**Dotyczy § 14 wzoru umowy:**

Prosimy o wprowadzenie do wzoru umowy postanowień waloryzacyjnych, tj. postanowień dotyczących zasad zmian wysokości wynagrodzenia, zgodnie z treścią art. 440 ustawy Prawo zamówień publicznych. Aktualna sytuacja rynkowa, charakteryzująca się znaczącym wzrostem inflacji w Polsce powoduje, iż oferta cenowa składana w trakcie postępowania przetargowego może stać się niewystarczająca dla prawidłowej realizacji umowy przetargowej.

Oferent, który wygrał przetarg, w celu realizacji umowy przetargowej może być bowiem zmuszony do zakupu produktów lub usług po cenach dużo wyższych niż te, które były aktualne w momencie konstruowania oferty przetargowej. W efekcie, wykonawca przetargu może finansowo nie podołać tej sytuacji, co doprowadzi do niezrealizowania przez niego dostaw wynikających z umowy przetargowej, z niekorzyścią dla Zamawiającego.

W świetle powyższego prosimy o dodanie postanowień waloryzacyjnych, skonstruowanych w zgodzie z art. 439 ust. 2-4 ustawy Prawo zamówień publicznych, będzie służyło nie tylko obronie wykonawcy przetargu przed zmianami cen, na które nie ma on wpływu, ale przede wszystkim zabezpieczy interes Zamawiającego, zapewniając prawidłową i niezakłóconą realizację dostaw produktów objętych umową przetargową.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

#### **Pytanie nr 28**

**Dotyczy zapisów ogólnych Załącznika nr 5 do SWZ:** Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu oznakowania opakowania bieżącym rokiem produkcji. Na każdym opakowaniu znajduje się data ważności.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na odstąpienie od wymogu oznakowania opakowania bieżącym rokiem produkcji.**

**W związku z powyższym Zamawiający wykreśla z zał. nr 5 – Opis przedmiotu zamówienia z treści Zapisy wspólne: „z oznaczeniem z bieżącej produkcji”.**

#### **Pytanie nr 29**

**Dotyczy zapisów ogólnych Załącznika nr 5 do SWZ:**

Biorąc pod uwagę, że oferowany sprzęt jest produkowany w kraju innym niż Polska, czy Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania przez oferowany w Części 8 sprzęt informacji w języku polskim?

Zgodnie z obowiązującą ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 r. poz. 974) art. 12 ust. 1 „ Wyrób, system lub zestaw zabiegowy przeznaczony do stosowania przez laików

ma etykiety, instrukcje używania i interfejs użytkownika w języku polskim **lub wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów** oraz deklarację zgodności UE albo oświadczenia, o których mowa w art. 22 ust. 1 lub 3 rozporządzenia 2017/745, w języku polskim albo przetłumaczone na język polski” oraz ust. 4 „Wyrób, system lub zestaw zabiegowy przeznaczony do stosowania przez użytkowników niebędących laikami oraz wyrób, system lub zestaw zabiegowy udostępniony w celu używania przez użytkowników niebędących laikami ma deklarację zgodności UE albo oświadczenia, o których mowa w art. 22 ust. 1 lub 3 rozporządzenia 2017/745, oraz etykiety i instrukcje używania w języku polskim **lub języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów**”.

Czy zatem Zamawiający dopuści, aby oferowane w Części 8 wyroby posiadały informacje zarówno na opakowaniu zbiorczym jak i indywidualnym w języku angielskim oraz symbole zharmonizowane - "Symbole graficzne do oznaczania wyrobów medycznych", które pozwalają na dokładną identyfikację produktu, numer jego serii, datę ważności, rozmiar, sterylność, metodę sterylizacji oraz wytwórcę?

**Odpowiedź: TAK - Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie nr 30**

##### **Dotyczy zadania nr 1G – 7 część zamówienia:**

Dot. pkt nr.4 „Wymagane parametry analizatora immunochemicznego”: Czy Zamawiający poprzez zapis „Wydajność maksymalna analizatora nie mniejsza niż 190 ozn./h minimum.” rozumie konieczność zaoferowania takiego analizatora którego maksymalna wydajność będzie nie mniejsza niż 190 testów/h, jednocześnie dopuszcza, że wydajność ta może być niższa przy pewnych panelach zlecanych oznaczeń?

**Odpowiedź: TAK - Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie analizatora o mniejszej wydajności przy zastosowaniu pewnych paneli oznaczeń.**

#### **Pytanie nr 31**

##### **Dotyczy zadania nr 1G – 7 część zamówienia:**

Czy Zamawiający wymaga aby oferent zaoferował dedykowane rozcieńczalniki służące do manualnego rozcieńczania próbek pacjentów w przypadku otrzymania wyników powyżej zakresu oznaczenia oznaczalności analizatora?

**Odpowiedź: NIE- Zamawiający nie wymaga dedykowanego rozcieńczalnika.**

#### **Pytanie nr 32**

##### **Dotyczy zadania nr 1G – 7 część zamówienia:**

Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku zaoferowania kontroli wieloparametrowej niezależnego producenta z wartościami dedykowanymi na oferowany analizator i odczynnik można zrezygnować z kontroli dedykowanej producenta odczynnika wymienionej i wymaganej w ulotce odczynnikowej. Zgoda na taki materiał kontrolny pozwoli na obniżenie kosztów oferty i pozwoli na korzystanie z renomowanego materiału kontrolnego wieloparametrowego, co jest rozwiązaniem wygodniejszym w pracy Laboratorium i korzystniejszym ze względów ekonomicznych. Rozwiązanie takie jest powszechnie stosowane w praktyce laboratoryjnej?

**Odpowiedź: TAK- Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowanie kontroli wieloparametrowej niezależnego producenta.**

#### **Pytanie nr 33**

##### **Dotyczy zadania nr 1G – 7 część zamówienia:**

Czy Zamawiający posiada na wyposażeniu laboratorium podchloryn czy wymaga dostarczenia go przez Oferenta? Roztwór podchlorynu jest używany w procesie mycia i konserwacji analizatora.

**Odpowiedź: TAK- Zamawiający wymaga dostarczenia przez Oferenta roztworu podchlorynu.**

**Pytanie nr 34**

**Dotyczy zadania nr 1G – 7 część zamówienia:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby ilości zestawów odczynnikowych dla parametrów immunochemicznych ich kalibratorów został skalkulowany w oparciu o praktykę ich realnego zużycia użytkowników oferowanego systemu immunochemicznego, popartą prawidłowymi wynikami kontroli (metoda pod kontrolą), bez uwzględnienia terminu stabilności na pokładzie podanego w ulotce danego odczynnika oraz kalibratora? Jednocześnie zaoferowana ilość odczynników oraz kalibratorów zapewni Zamawiającemu wykonanie podanej ilości oznaczeń danych parametrów wraz z kontrolami i kalibracjami?

**Odpowiedź: TAK - Zamawiający wyraża zgodę na skalkulowanie ilości zestawów odczynnikowych i kalibratorów w oparciu o praktykę ich realnego zużycia.**

**Pytanie nr 35**

**Dotyczy zadania nr 1G – 7 część zamówienia:**

Czy Zamawiający wymaga aby materiał dla oznaczeń kortyzolu w moczu nie wymagał wstępnego manualnego przygotowania materiału badanego poza analizatorem?

**Odpowiedź: TAK - Zamawiający wymaga, aby materiał dla oznaczeń kortyzolu w moczu nie wymagał wstępnego manualnego przygotowania materiału badanego.**

**Pytanie nr 36**

**Dotyczy zadania nr 1G – 7 część zamówienia:**

Czy Zamawiający dopuści możliwość mrożenia kalibratorów oraz kontroli immunochemicznych, tak aby możliwe było realne skalkulowanie ilości kalibratorów oraz kontroli potrzebnych do wykonania zamówienia?

**Odpowiedź: TAK - Zamawiający dopuszcza możliwość mrożenia kontroli oraz kalibratorów celem skalkulowania ich realnej ilości potrzebnej do wykonania zamówienia.**

**Pytanie nr 37**

**Dotyczy zadania nr 1G – 7 część zamówienia:**

Dot. formularza cenowego – załącznik nr 1G – 7 część zamówienia: Czy zamawiający wymaga aby dla testów HIV, Antygen Hbs i Anty HCV interpretacja wyniku była oparta o jednoznacznie określony punkt odcięcia, bez wyników granicznych (szara strefa)? Testy posiadające jednoznaczną interpretację wyniku pozwalają uniknąć kosztownych powtórek oraz dają większą pewność interpretacji wyniku personelowi diagnostycznemu.

**Odpowiedź: TAK - Zamawiający wymaga, aby interpretacja dla podanych parametrów była oparta o określony punkt odcięcia, bez strefy szarej.**

**Pytanie nr 38**

**Dotyczy zadania nr 1G – 7 część zamówienia:**

Dot. poz. 28, 29, 30 formularza cenowego – załącznik nr 1G – 7 część zamówienia: Czy zamawiający przy wyliczeniu kontroli dla parametrów SARS CoV-IgG ilościowo oraz SARS CoV- IgG i SARS CoV-IgM jakościowo pozwoli na przechowywanie materiału kontrolnego w taki sposób jak próbki pacjentów (porcjowane i zamrożone) i kalkulacje ilości opakowań kontroli dopuszczając jego porcjowanie i mrożenie?

**Odpowiedź: TAK- Zamawiający wyraża zgodę na przechowywanie materiału kontrolnego w taki sam sposób jak próbki pacjentów (porcjowanie i mrożenie).**



**Pytanie nr 39****Dotyczy zadania nr 1G – 7 część zamówienia:**

Dot. pkt nr. 16 „Wymagane parametry analizatora immunochemicznego”: Czy zamawiający dopuści odczynnik do oznaczania SARS-CoV-2 IGG którego stabilność na pokładzie analizatora wynosi 7 dni?

**Odpowiedź: TAK - Zamawiający dopuszcza odczynnik do oznaczania SARS-CoV-2 IGG, którego stabilność na pokładzie analizatora wynosi 7 dni.**

**Pytanie nr 40****Dotyczy zadania nr 1G – 7 część zamówienia:**

Dot. zapisu wspólnego dotyczącego wszystkich 8 części zamówienia – zał. nr 5 do SWZ: Czy Zamawiający wyrazi zgodę dla pakietu 1G – część 7 zamówienia, aby dzierżawione urządzenia, stanowiące przedmiot zamówienia, zostały przekazane Zamawiającemu w terminie 60 dni od dnia podpisania umowy?

**Odpowiedź: TAK - Zamawiający dopuszcza przekazanie analizatora w terminie do 60 dni od podpisania umowy.**

**W związku z powyższym Zamawiający zmienia treść zał. nr 5 – Opis przedmiotu zamówienia.****Jest:**

*„Dzierżawione urządzenia, stanowiące przedmiot zamówienia, zostaną przekazane Zamawiającemu w terminie 14 dni od dnia podpisania umowy.”*

**Po zmianie:**

*„Dzierżawione urządzenia, stanowiące przedmiot zamówienia, zostaną przekazane Zamawiającemu w terminie 14 dni od dnia podpisania umowy/Dzierżawione urządzenia, stanowiące przedmiot zamówienia w zakresie 7 części zamówienia, zostaną przekazane Zamawiającemu w terminie 60 dni od dnia podpisania umowy.”*

**Pytanie nr 41****Dotyczy zapisów projektu umowy i SWZ:**

Dot. § 14 projektu umowy:

Czy w związku z regulacją art. 455 ust. 1 ustawy PZP Zamawiający zechce wprowadzić do wzoru umowy zapis o dopuszczalności wprowadzenia zmian w brzmieniu przedstawionym poniżej?

Strony dopuszczają zmiany umowy w zakresie:

- numeru katalogowego produktu (zmiana nr kat nie wymaga aneksowania umowy)
  - nazwy produktu przy zachowaniu jego parametrów
  - przedmiotowym/ produkt zamienny
  - sposobu konfekcjonowania (zmiana nr kat nie wymaga aneksowania umowy)
  - liczby opakowań
  - wymiany/ uzupełnienia elementów składowych aparatury w sytuacji gdy: - wprowadzony zostanie do sprzedaży przez wykonawcę produkt zmodyfikowany/ udoskonalony
  - wystąpi przejściowy brak produktu z przyczyn leżących po stronie producenta przy jednoczesnym dostarczeniu produktu zamiennego o parametrach nie gorszych od produktu objętego umową
- Powyższe zmiany nie mogą skutkować zmianą ceny jednostkowej, wartości umowy i nie mogą być niekorzystne dla Zamawiającego.

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

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

## ZMIANA SWZ

Zamawiający na podstawie art. 286 ust. 1 ustawy PZP ust. 1 ustawy PZP dokonuje zmiany treści SWZ w następującym zakresie:

### **Zał. nr 5 - Opis przedmiotu zamówienia:**

#### **Jest:**

*„Dzierżawione urządzenia, stanowiące przedmiot zamówienia, zostaną przekazane Zamawiającemu w terminie 14 dni od dnia podpisania umowy.”*

#### **Po zmianie:**

*„Dzierżawione urządzenia, stanowiące przedmiot zamówienia, zostaną przekazane Zamawiającemu w terminie 14 dni od dnia podpisania umowy./Dzierżawione urządzenia, stanowiące przedmiot zamówienia w zakresie 7 części zamówienia, zostaną przekazane Zamawiającemu w terminie 60 dni od dnia podpisania umowy.”*

**Zamawiający wykreśla z zał. nr 5 – Opis przedmiotu zamówienia treść: „z oznaczeniem z bieżącej produkcji”**

### **Zał. nr 3 – Wzór umowy**

#### **§ 7 ust. 1 pkt 3) otrzymuje następującą treść:**

*„Wykonawca nie wykonuje umowy, po uprzednim wezwaniu go do działania zgodnego z jej treścią. Nie dotyczy to okoliczności, gdy Zamawiający zalega z płatnościami za dostarczony towar ponad 45 dni licząc od terminu zapłaty. Wówczas Wykonawca będzie uprawniony do powstrzymania się ze spełnieniem obowiązku kolejnych dostaw do dnia zapłaty całości zaległych należności”.*

### **Zał. nr 1H – formularz cenowy 8 cz. zam.**

#### **poz. 11: otrzymuje treść:**

*„Igła motylkowe o wymiarach 0,8 i długości wężyka min. 17,8 - 19 cm”*

Zamawiający zamieszcza Zał. nr 1H – formularz cenowy 8 cz. zam.– po zmianach.

Zamawiający informuje, że powyższe wyjaśnienia i zmiana stanowią integralną część SWZ i są wiążące dla wszystkich Wykonawców biorących udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia.