



SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 2 IM. DR JANA BIZIELA W BYDGOSZCZY

85-168 BYDGOSZCZ, UL. UJEJSKIEGO 75

Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia

Tel. 52/36-55-521, 52/36-55-352, 52/36-55-495, 52/36-55-296

ISO 27001: 2005

ISO 9001: 2008

ISO 14001: 2004

PN-N18001:2004



Fax 52/36-55-752

NZZ/27/D/15

Bydgoszcz, dnia 03.04.2015 r.

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę podłoży do hodowli drobnoustrojów oraz najem aparatu do monitoringu posiewów krwi i płynów ustrojowych, nr sprawy NZZ/27/D/15

Wszyscy Wykonawcy

ODPOWIEDŹ NA ZAPYTANIE

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 29 stycznia 2004 r. (Dz. U. z 2013 r. poz. 907 z późn. zm.) w związku z pytaniami zadanymi przez wykonawców w toku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego Zamawiający udziela wyjaśnień:

Pytanie 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby ulotki, materiały informacyjne zostały załączone do oferty osobno w formie książkowej podpisane tylko na pierwszej stronie lub na płycie CD ?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 2

Czy z uwagi na brak możliwości identyfikacji tożsamości osoby dzwoniącej, czy Zamawiający wyraża zgodę na składanie zamówień faxem lub mailem?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 3

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę terminu dostawy najmowanego sprzętu do 30 dni roboczych? Uzasadnienie: oferowany sprzęt jest sprowadzany spoza kraju, dlatego istnieje konieczność przeprowadzenia odprawy celnej i dokonania przeglądu aparatu, co uniemożliwia wywiązanie się oferenta z terminu 14-u dni na dostawę sprzętu.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 4

Z uwagi na fakt, że na naszym rynku obecnie nie istnieją dostawcy, którzy w swojej ofercie posiadają specjalne podłoża pediatryczne do hodowli drobnoustrojów z płynów ustrojowych, czy Zamawiający dopuści podłoża pediatryczne umożliwiające hodowlę drobnoustrojów z małej objętości krwi? Możliwość uzyskania wzrostu zarówno bakterii tlenowych jak i beztlenowych z płynów ustrojowych istnieje dla pozostałych oferowanych podłoży. Ponadto zgodnie z zapisem Art.90 pkt 1, Rozdział 11 Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r., Użytkownik wyrobu zobowiązany jest do przestrzegania instrukcji używania opracowanej przez producenta, a więc stosowania butelek pediatrycznych wyłącznie do posiewu krwi.

Odpowiedź:

Zgodnie z aktualną wiedzą Zamawiającego na polskim rynku są dostępne podłoża pediatryczne przeznaczone do

hodowli krwi i płynów ustrojowych zgodnie z czym Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Ustawa o wyrobach medycznych, ani żaden wydany na jej podstawie akt wykonawczy nie nadaje żadnemu dokumentowi charakteru wyłącznej informacji o zastosowaniu wyrobu medycznego, jak też nie wskazuje na żaden zamknięty katalog dokumentów określających zastosowanie wyrobu medycznego, zarówno w Art.8 i Art. 59 i 60 Ustawy o Wyrobach Medycznych Ustawodawca wprost dopuszcza posłużenie się przez wytwórcę również materiałami promocyjnymi celem wykazania zastosowania wyrobu medycznego stwierdzając, że dokumenty te nie mogą być ze sobą sprzeczne.

Pytanie 5

Czy w celu potwierdzenie wymogów postawionych podłożom do hodowli drobnoustrojów wymienionym w punkcie 1-5, Tabela A, Załącznik nr 1 SIWZ – Zamawiający wymaga dołączenie metodyki producenta tłumaczonej na język polski? Jedynie dołączenie do oferty metodyki producenta umożliwia Zamawiającemu weryfikację składanych ofert z wymaganiami stawianymi w SIWZ. W przypadku gdy Zamawiający wymaga dołączenia tego rodzaju dokumentu do już podpisanej Umowy pozbawia się możliwości obiektywnej oceny ofert i potwierdzenia spełnienia parametrów granicznych wymaganych w SIWZ przez Oferentów.

Metodyka/instrukcja użycia zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12.01.2011r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (DZU nr 16 poz. 75) ;załącznik nr 1 :Wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, część 2 pkt. 8 -Informacje dostarczane przez wytwórcę pkt 8.7, jasno określa, że instrukcja przygotowana przez wytwórcę ma zawierać zgodnie pkt. 6 „rodzaj próbki, jakiej należy, użyć, oraz specjalne warunki jej pobierania...” itd)

Cytowane Rozporządzenie o wymaganiach zasadniczych oraz polska Ustawa z dn. 20.05.2010 o wyrobach medycznych są przeniesieniem wprost przepisów Unijnych tj. Dyrektywy 98/79 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Odnoszą się więc do wszystkich, bez wyjątku wyrobów medycznych IVD wprowadzanych do obrotu i używania na terenie UE. Tak więc tylko oryginalna metodyka/instrukcja użycia producenta zgłaszana wraz z wyrobem do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych stanowi dokument na podstawie którego Zamawiający może bezpiecznie przygotować procedurę diagnostyczną.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga dostarczenia wraz z ofertą metodyk. Weryfikacji stawianych w SIWZ warunków dokona na podstawie dokumentów/ deklaracji producenta dostarczonych wraz z pierwszą dostawą towaru.

Ustawa o wyrobach medycznych, ani żaden wydany na jej podstawie akt wykonawczy nie nadaje żadnemu dokumentowi charakteru wyłącznej informacji o zastosowaniu wyrobu medycznego, jak też nie wskazuje na żaden zamknięty katalog dokumentów określających zastosowanie wyrobu medycznego, zarówno w Art.8 i Art. 59 i 60 Ustawy o Wyrobach Medycznych Ustawodawca wprost dopuszcza posłużenie się przez wytwórcę również materiałami promocyjnymi celem wykazania zastosowania wyrobu medycznego stwierdzając, że dokumenty te nie mogą być ze sobą sprzeczne.

Pytanie 6

Czy Zamawiający Wyraża zgodę na odstąpienie od wymogu zaoferowania w pozycji 6 Tabeli asortymentowej oraz w punkcie 4 Parametrów granicznych podłoży : „Podłoża do hodowli i detekcji wzrostu drobnoustrojów sfagocytowanych...” i dopuszcza wycenę równoważnych butelek beztlenowych? Podłoża takie posiada w swojej ofercie tylko firma Becton Dickinson (przedstawiciel DiagMed). Taka konstrukcja zapotrzebowania świadczy o dokonaniu wyboru oferenta jeszcze przed czasem składania ofert i jest naruszeniem Ustawy Zamówień Publicznych. Powyższy wymóg powinien być parametrem ocenianym a nie wymaganiem, uniemożliwiającym złożenie oferty innym niż wymieniony wykonawca.

Drobnoustroje sfagocytowane jak sama nazwa wskazuje są zamknięte w komórkach i wyhodowanie tego rodzaju drobnoustrojów jest niezwykle trudne w warunkach laboratorium na standardowych podłożach .(bakterie typu Mycoplasma czy Chlamydia nie są hodowane na podłożach klasycznych ,ich hodowlę prowadzi się najczęściej metodami niestandardowymi). Inne drobnoustroje sfagocytowane jak np. Pseudomonas –bakteria bezwzględnie tlenowa hodowana jest w bogatych podłożach tlenowych .Odzysk innych drobnoustrojów typu gronkowce, czy paciorkowce uzyskuje się w bogatych podłożach beztlenowych .

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Podłoża do hodowli i detekcji drobnoustrojów sfagocytowanych zwiększają szansę na uzyskanie pozytywnych wyników hodowli zwłaszcza w przypadkach kiedy uzyskujemy ujemne wyniki badań z użyciem podłoży standardowych. Zgodnie z aktualną wiedzą nie tylko bakterie należące do rodzaju Mycoplasma i Chlamydia, ale także drobnoustroje powszechnie występujące i uznawane za patogeny zewnątrzkomórkowe mogą umiejscowić się wewnątrz leukocytów. Coraz więcej doniesień naukowych przedstawia dowody na właśnie takie

umiejscowienie wewnątrzkomórkowe żywych drobnoustrojów takich jak pałeczki z rodziny Enterobacteriaceae, gronkowce czy paciorkowce. Możliwość weryfikacji badań fałszywie ujemnych (z użyciem tylko butelek standardowych z inhibitorami antybiotyków u pacjentów z objawami sepsy jest sprawą priorytetową umożliwiającą odzysk drobnoustrojów i ich identyfikację oraz określenie wrażliwości na antybiotyki, a tym samym uratowanie choćby jednego życia więcej.

Ponadto Zamawiający jako Szpital Uniwersytecki kształci i edukuje przyszłych diagnostów, lekarzy, specjalistów mikrobiologów i ma obowiązek przedstawiać różne możliwości skutecznej diagnostyki opartej na najnowszych doniesieniach i najbardziej aktualnej wiedzy.

Nie sposób na etapie klinicznym ocenić czy mamy do czynienia z zakażeniem wywołanym przez bakterie zewnątrzkomórkowe czy wewnątrzkomórkowe, tak więc unaocznienie i wdrażanie wszystkich możliwości diagnostycznych jest sprawą bezsporną i priorytetem dla Szpitala Uniwersyteckiego jako jednostki edukacyjnej i akredytowanej, której najwyższym celem jest dobro chorych pacjentów i ich skuteczne leczenie. Wiadomo, że w przypadku sepsy każda godzina zwłoki dramatycznie zmniejsza szanse pacjenta na przeżycie zatem zastosowanie w diagnostyce podłoż uwalniających drobnoustroje sfagocytowane jest jedynym rozwiązaniem w diagnozie czynnika etiologicznego odpowiedzialnego za sepsę (tzw. sepsę niemą). Dzięki temu można skutecznie i szybko podjąć najbardziej właściwą decyzję terapeutyczną dotyczącą skutecznego leczenia pacjenta.

Pytanie 7

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w pozycji 7 (oraz punkt 5 parametrów granicznych podłoży) podłoży do hodowli bakterii i grzybów w jednej butelce? Zastosowanie takiego rozwiązania pozwala na jednoczesne wykrycie bakteriemii i fungemii a jednocześnie optymalizuje koszt badania – zamiast dwóch butelek, Zamawiający stosuje jedną butelkę, a więc obniża koszt badania o połowę. Jak donosi literatura oraz wieloletnie doświadczenie użytkowników systemów BacT/Alert odzysk np. grzybów drożdżopodobnych w oferowanych podłożach wynosi około 100% przy czasie inkubacji od 18-45 godzin.

Opis przedmiotu zamówienia w tym pkt-cie Specyfikacji asortymentowo-cenowej wyklucza złożenie oferty przez inne firmy oferujące systemy do posiewów krwi i innych jałowych płynów ustrojowych na rynku polskim oprócz firmy Diagmed oferującej aparaty BACTEC produkowane przez Becton Dickinson.

Z uwagi na to, że pozostałe firmy mają w swojej ofercie uniwersalne podłoża tlenowe przeznaczone zarówno do hodowli bakterii jak i grzybów, co zostało zwalidowane przez producentów i potwierdzone wpisem do instrukcji używania (w załączeniu). Ponad to możliwość wyhodowania grzybów z takich podłoży jest potwierdzana przez ich użytkowników przez publikacje w piśmiennictwie (w załączeniu zestawienie przykładowych grzybów hodowanych z tlenowych podłoży uniwersalnych systemu BacT/ALERT, powstałe na podstawie publikacji naukowych oraz Klubu Rzadkich Organizmów tzw. ROC prowadzonego przez bioMerieux SA na podstawie zgłoszeń użytkowników systemów BacT/ALERT. Lista organizmów zgłoszonych w ramach ROC stanowi również załącznik do pozwu). Podłoża uniwersalne umożliwiają więc jednoczesny odzysk bakterii i grzybów bez ponoszenia dodatkowych kosztów na dodatkowe podłożo do hodowli grzybów.

Chcemy również podkreślić iż w sprawie hodowli selektywnej grzybów na butelkach firmy BD Bactec zapadł wyrok KIO z dnia 2503/14 z dnia 12 grudnia 2014, w którym Sąd dowiódł iż wymóg zastosowania tego rodzaju podłoży w skuteczny sposób „uniemożliwia złożenie oferty o analogicznym przeznaczeniu i funkcjonalności będące w stanie zaspokoić obiektywne potrzeby Zamawiającego w zakresie diagnostyki laboratoryjnej” (w załączeniu odpis KIO)

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody. Stosowanie podłoży wybiórczych do hodowli grzybów ma priorytetowe znaczenie w przypadku pacjentów z neutropenią, którzy są leczeni w Klinice Hematologii i w Oddziale Anestezjologii i Intensywnej Terapii. Zgodnie z najnowszymi doniesieniami naukowymi stosowanie tego rodzaju podłoży staje się szczególnie istotne także w przypadkach sepsy mieszanej czyli jednoczesnym występowaniu bakteriemii i fungemii. W podłożach standardowych w takich sytuacjach dochodzi do konkurowania o składniki odżywcze pomiędzy bakteriami i grzybami. Szybszy wzrost bakterii i wolniejszy grzybów może prowadzić do fałszywych wyników związanych z wykryciem tylko bakterii i pominięciem wolniej rosnących grzybów, a w konsekwencji doprowadzić do śmierci pacjenta z powodu nierozpoznanej fungemii. Znaczne skrócenie czasu wykrycia grzybów chorobotwórczych będących przyczyną sepsy ma także niebagatelne znaczenie w skuteczności leczenia i wskaźniku przeżycia u chorych z fungemią. Unaocznienie studentom, diagnostom i przyszłym specjalistom wszystkich możliwości diagnostycznych jest kluczem do stawiania w przyszłości właściwych diagnoz i myślenia niestereotypowego w stawianiu właściwej diagnozy.

Pytanie 8

Wnosimy o wykreślenie zapisu o certyfikowanym gotowym suplemencie wzbogacającym do materiałów poniżej 0,5 ml oraz do podłoży pediatricznych (płyny ustrojowe) – punkt 8 Tabeli asortymentowej
Każdy producent ma zupełnie inny rodzaj suplementacji narzucony danej technologii .Nie można porównywać aparatu w technologii fluorescencji do aparatów w technologii kolorymetrii. Uzupełnienie tego rodzaju materiałów odczynnikami wzbogacającym jest różne w różnych technologiach i Zamawiający nie może narzucić dostarczenia konkretnego certyfikowanego suplementu ,o ile inny dostawca ma zupełnie inny odczynnik i skoro wymieniony certyfikowany suplement posiada jedynie firma Becton Dickinson i jest on dostosowany do butelek BD Bactec .Jest oczywiste że firma bioMerieux nie dostarczy certyfikowanego suplementu do butelek BD Bactec. Natomiast może dostarczyć inny rodzaj suplementu do butelek BAct Alert dostosowany do tego rodzaju technologii.

Ponadto jak możliwe jest dodanie gotowego certyfikowanego suplementu do butelek pediatricznych (płyny ustrojowe) ,skoro zarówno butelki pediatriczne BD Bactec jaki butelki BAct Alert PF nie posiadają możliwości posiania innych materiałów niż krew.

Przeznaczenie (metodyka do butelek Bactec Peds Plus /F) :

„Fiolki do hodowli Bactec Peds Plus /F służą do tlenowych posiewów krwi.”...do aparatów Bactec ...do tlenowej ,ilościowej hodowli i odzysku mikroorganizmów (głównie bakterii i drożdży) z krwi”

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie innego rodzaju suplementu dostosowanego do danego rodzaju technologii pod warunkiem, że produkt jest certyfikowany. Szpital jako jednostka akredytowana posiada obowiązek pracy na materiałach certyfikowanych.

Pytanie 9

Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu w punkcie 9 tabeli asortymentowej oraz punkt 3 parametrów granicznych podłoży, na „Zestaw do przesiewania pozytywnych hodowli posiewu krwi”. Sformułowanie „nasadki” dotyczy jedynie produktu firmy Becton Dickinson.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w pozycji 9 tabeli asortymentowej zestawów do przesiewania pozytywnych hodowli posiewów krwi.

Pytanie 10

Czy w punkcie 10 Zamawiający wymaga zaoferowania podłoża Mueller Hinton E zgodnego z wymogami EUCAST? Podłoże Mueller Hinton II zawiera stężenie jonów niezgodne z obecnymi wymaganiami dotyczącymi oznaczania lekowrażliwości.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza proponowane rozwiązanie.

Pytanie 11

Czy z uwagi na fakt iż oferent nie może stwierdzić kompatybilności oferowanych podłoży z zestawem do próżniowego pobierania krwi będącym w posiadaniu Zamawiającego, czy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie jako kolejnej pozycji asortymentowej, nasadek do pobierania krwi w ilości odpowiadającej zapotrzebowaniu na butelki?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, że obecnie posiada system próżniowy Firmy BD i wymaga kompatybilności butelek z uchwytem do pobierania krwi (o średnicy 16 mm) w zestawie z igłą motylkową. W przypadku niekompatybilności zaoferowanych butelek w/w uchwytem Zamawiający dopuszcza możliwość rozszerzenia tabeli asortymentowo-cenowej o dodatkową pozycję odpowiedniej ilości nasadek (przejściowych adapterów) kompatybilnych z systemem próżniowym używanym przez Zamawiającego.

Pytanie 12

Czy z uwagi na aktualnie prowadzona zmianę konfekcjonowania pasków gradientowych do oznaczania wartości MIC antybiotyków, Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie pasków pakowanych w blistry lub pojedynczo po 30 sztuk w opakowaniu?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 13

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie aparatu z wbudowanym monitorem ok 10”?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 14

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie analizatora w którym analizy statystyczne wykonywane są w postaci list definiowanych przez Użytkownika. Skoro aparat ma być podłączony do sieci ProMic szpitala, wykonywanie kompleksowych analiz statystycznych w aparacie do posiewu krwi z którego Użytkownik uzyskuje jedynie wynik dodatniej lub ujemnej butelki – jest bezzasadne.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.

Pytanie 15

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie aparatu z oprogramowaniem graficznym?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 16

Czy w punkcie 8 Parametrów granicznych aparatu, Zamawiający wymaga podłączenie oferowanego analizatora do sieci ProMIC? Jeżeli tak, to czy Zamawiający posiada komputer z licencją LIS?

Odpowiedź:

Tak wymaga. Zamawiający posiada komputer z licencją LIS.

Pytanie 17

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowania podłoży do aparatu z możliwością preinkubacji do 24 godzin? Każdy producent automatycznego systemu do hodowli krwi zaleca, aby butelki z posianym materiałem niezwłocznie wstawiać do aparatu. Większość dodatnich wyników w automatycznych systemach do posiewu krwi jest uzyskiwana w ciągu 24 godzin od posiewu materiału i wstawienia butelki do aparatu. Przestrzeganie tej procedury przez użytkownika systemu znacznie przyspiesza otrzymanie informacji o odczycie butelki a tym samym przyspiesza uzyskanie wyniku hodowli.

Ponadto prosimy o wyjaśnienie na podstawie jakich dokumentów Zamawiający zamierza ocenić wyspecyfikowany zapis o możliwości opóźnienia wkładania butelek (do 48 godzin)?

Jedynym dokumentem ,który ma prawo wg polskiego Ustawodawstwa potwierdzić tego rodzaju wymogi jest metodyka /instrukcja użycia producenta

Metodyka /instrukcja użycia zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12.01.2011r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (DZU nr 16 poz. 75) załącznik nr 1 „Wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro część 2 pkt. 8 Informacje dostarczane przez wytwórcę pkt 8.7, gdzie jest jasno określone, że to instrukcja przygotowana przez wytwórcę ma zawierać zgodnie pkt. 6 „rodzaj próbki, jakiej należy użyć, oraz specjalne warunki jej pobierania...”.

Cytowane Rozporządzenie o wymaganiach zasadniczych oraz polska Ustawa z dn. 20.05.2010 o wyrobach medycznych są przeniesieniem wprost przepisów Unijnych tj. Dyrektywy 98/79 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Odnoszą się więc do wszystkich, bez wyjątku wyrobów medycznych IVD wprowadzanych do obrotu i używania na terenie UE.

Tak więc tylko oryginalna metodyka/instrukcja użycia producenta zgłaszana wraz z wyrobem do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych ,Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych stanowi dokument na podstawie którego Zamawiający może bezpiecznie przygotować procedurę diagnostyczną .

W innym przypadku Zamawiający musi przeprowadzić pracochłonną i kosztowną procedurę walidacyjną , która związana jest z nieokreślonymi na tym etapie kosztami z wykorzystaniem o graniczonych ludzkich zasobów.

W związku z tym że żaden oferent na rynku polskim nie ma możliwości potwierdzenia zapisów o możliwości opóźnienia wkładania butelek (do 48 godzin) metodyką /instrukcją użycia wnosimy o zmianę tego zapisu i wyrażenie

zgody na zapis o możliwości opóźnienia wkładania butelek (nie więcej niż 24 godziny) potwierdzone metodyką /instrukcją użycia wg Rozporządzenia Ministra Zdrowia .

Zapisy w metodyce /instrukcji użycia firmy Becton Dickinson:” inokulowaną fiolkę Bactec należy jak najszybciej przetransportować do laboratorium”-brak zapisu w metodyce o możliwości opóźnienia wkładania butelek (do 48 godzin). i zapisy w metodyce /instrukcji użycia BioMerieux- „...aby umieścić posiane butelki ...w systemie w jak najkrótszym czasie od pobrania materiału .Jeśli nie można uniknąć opóźnienia posiane butelki mogą być przechowywane w temp. pokojowej do czasu włożenia do aparatu nie dłużej niż przez 24 godziny.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Zamawiający zamierza ocenić wyspecyfikowany parametr SIWZ na podstawie dokumentu określonych w SIWZ. Najczęściej wykorzystywanym dokumentem dla celów informowania o przeznaczeniu wyrobu medycznego jest instrukcja używania takiego wyrobu. Ani w Ustawie o Wyrobach Medycznych, ani w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12.01.2011r. W Sprawie Wymagań Zasadniczych oraz Procedur Oceny Zgodności Wyrobów Medycznych do Stosowania Diagnostyki In Vitro (DZU nr 16 poz. 75) nie została ustalona prawna definicja instrukcji używania, ani też nie zawarto regulacji nadającej instrukcji status dokumentu nadrzędnego nad innymi oświadczeniami wytwórcy. W konsekwencji należy stwierdzić, że brak jest prawnego wymogu, żeby instrukcja używania w sposób wyczerpujący określała zakres postępowania z wyrobem medycznym. , zarówno w Art.8 i Art. 59 i 60 Ustawy o Wyrobach Medycznych Ustawodawca wprost dopuszcza posłużenie się przez wytwórcę również materiałami promocyjnymi celem wykazania zastosowania wyrobu medycznego stwierdzając, że dokumenty te nie mogą być ze sobą sprzeczne.

Pytanie 18

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie analizatora z urządzeniem UPS podtrzymującym zasilanie w okresie wymaganym do prawidłowego zapisu aktualnych danych w aparacie i czasu potrzebnego do zamknięcia systemu?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 19

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie aparatu z oprogramowaniem umożliwiającym raportowanie oraz drukowanie danych dla poszczególnych prób zawierające: imię i nazwisko pacjenta, PESEL pacjenta, numer identyfikacyjny badania, czas włożenia, ostatniego odczytu i wyjęcia butelki, stan butelki (butelka +, - i butelka anonimowa), długość protokołu inkubacji, serię i rodzaj użytej butelki, datę i godzinę zgłoszenia wyniku przez system, miejsce inkubacji butelki w aparacie?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 20

Czy zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie aparatu posiadającego klawiaturę wewnętrzną oraz ekran dotykowy dzięki czemu nie ma konieczności używania myszy optycznej?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 21

Pytania do umowy:

§3 ust. 1 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu na:

„Należność za wydany, przedmiot dostawy zostanie przekazana przelewem przez Zamawiającego na konto Wykonawcy w terminie do dni po prawidłowym wystawieniu faktury. Faktura zostanie doręczona wraz z realizowanym zamówieniem. Opóźnienie w doręczeniu prawidłowo wystawionej faktury skutkuje przedłużeniem terminu płatności o czas opóźnienia.”?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 22

Pytania do umowy:

§4 – Wykonawca prosi o poprawienie numeracji punktów/ ustępów zawartych w §4.

Odpowiedź:

Zamawiający dokonał poprawienia numeracji punktów zawartych w §4 w modyfikacji z dnia 03.04.2015 r.

Pytanie 23

Pytania do umowy:

§4 ust. 2 lit. a (winno być §4 ust. 9 lit. a) – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu na:

„w przypadku reklamacji ilościowej i asortymentowej poprzez uzupełnienie ilości, odbiór nadwyżki lub wymianę na przedmiot dostawy zgodny z zamówieniem nie później niż w ciągu 4 dni roboczych od daty zgłoszenia reklamacji,”?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 24

Pytania do umowy:

§4 ust. 12 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu na:

„W przypadku zwłoki w załatwieniu zasadnej reklamacji przekraczającej o cztery dni robocze termin określony w ust. 9 lub w przypadku zwłoki w dostawie przekraczającej o cztery dni robocze termin określony w ust. 2 Zamawiający po uprzednim wezwaniu Wykonawcy do należytego wykonania umowy ma prawo dokonania zakupu u osoby trzeciej, a w przypadku wyższej ceny zakupu niż cena wynikająca z niniejszej umowy na obciążenie różnicą Wykonawcy, który ma obowiązek uregulować należność w terminie 14 dni od daty otrzymania noty obciążeniowej, jak również Zamawiający ma prawo obciążyć Wykonawcę karą umowną w wysokości 5% wartości brutto niedostarczonego w terminie lub reklamowanego przedmiotu dostawy chyba, że skorzysta z uprawnień, o których mowa w ust. 16.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 25

Pytania do umowy:

§4 ust. 13 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie wysokości kary umownej do 1%?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 26

Pytania do umowy:

§4 ust. 16 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu na:

„W przypadku rozwiązania, w tym odstąpienia od umowy, z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy Zamawiający ma prawo obciążyć go karą umowną w wysokości 10 % niezrealizowanej wartości brutto przedmiotu umowy, określonej w §1 ust. 3, chyba że niniejsza umowa przewiduje w danym przypadku karę w innej wysokości.”?

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.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 27

Pytania do umowy:

§5 ust. 9 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu na:

„Zgłoszone przez Zamawiającego wady będą usuwane przez Wykonawcę w ciągu 3 dni roboczych od daty otrzymania zgłoszenia o wadzie. W przypadku gdy wady nie da się usunąć Wykonawca dostarczy w miejsce wadliwego przedmiotu umowy wolnego od wad w ciągu 5 dni roboczych od momentu otrzymania zgłoszenia o wadzie. Za moment dokonania zgłoszenia uznaje się moment złożenia zgłoszenia na piśmie w tym przekazania zgłoszenia za pomocą faksu lub pocztą elektroniczną na nr/ adres wskazany w formularzu oferty. Wykonawca będzie w miarę możliwości usuwał wady na miejscu. W przypadku braku takiej możliwości transport z pomieszczenia, w którym umieszczony będzie u Zamawiającego przedmiot najmu do miejsca usuwania wad i z powrotem zobowiązany jest zapewnić na swój koszt Wykonawca.”?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 28

Pytania do umowy:

§5 ust. 10 pkt 1 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu na:

„obciążyć Wykonawcę karą umowną w wysokości miesięcznego czynszu najmu określonego w §3 ust. 4; gdy wada nie daje się usunąć wynająć sprzęt o analogicznych lub zbliżonych parametrach na koszt Wykonawcy, który ma obowiązek uregulować należność w terminie 14 dni od daty otrzymania noty obciążeniowej, na okres do momentu dostarczenia przedmiotu najmu wolnego od wad, jak również obciążyć Wykonawcę karą umowną w wysokości jak wyżej,”?

Uzasadnienie: Wykonawca nie będzie ponosił odpowiedzialności ani kosztów przeprowadzenia jakiejkolwiek naprawy przez podmioty trzecie – jedynym uprawnionym do tego typu czynności podmiotem jest autoryzowany serwis Wykonawcy.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 29

Pytania do umowy:

§5 ust. 13 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu na:

„Czas reakcji (podjęcie działań zmierzających do usunięcia wady) w wyniku zgłoszenia wady dotyczącej przedmiotu najmu wyniesie maksymalnie 2 dni robocze. W przypadku opóźnionej reakcji Zamawiający może obciążyć Wykonawcę karą umowną zgodnie z ust. 10 pkt. 2.”?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 30

Dotyczy załącznika nr 1 do SIWZ Tabela A, pozycja 12:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji 12 części asortymentu pasków MIC na nośniku bibułowym?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie 31

dotyczy wzoru umowy:

W nawiązaniu do zapisów SIWZ, sugerujących konieczność uwzględnienia w cenie oferty wszystkich kosztów związanych z realizacją zamówienia, zwracamy się z prośbą o podanie prognozowanej ilości zamówień, składanych przez Zamawiającego w trakcie realizacji umowy w sprawie zamówienia publicznego.

Powyższe stanowi niezbędne informacje, konieczne do właściwego przygotowania oferty przetargowej w zakresie dokonania właściwej wyceny asortymentu w koszt którego Wykonawcy powinni w kalkulować koszt wykonywanych dostaw.

Dodatkowo wnosimy o wprowadzenie do projektu umowy zapisu o następującym brzmieniu:

„Zamawiający oświadcza, że w trakcie realizacji umowy przewiduje realizację maksymalnie dostaw miesięcznie, co daje liczbę dostaw przez pełen okres obowiązywania niniejszej umowy. W przypadku złożenia większej ilości zamówień od ilości prognozowanych w okresie miesięcznym, Zamawiający wyraża zgodę na realizację zamówienia w terminie dostosowanym do prognoz.”

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 32

dotyczy wzoru umowy dzierżawy:

Czy Zamawiający wyraża zgodę, aby wraz z każdą dostawą Wykonawca dołączył fakturę VAT ?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 33

Dotyczy załącznika nr 1 do SIWZ Tabela A, pozycja 10, 11, 13:

Ze względu na specyficzny skład podłóg (zawierające m.in. krew) w pozycjach 10, 11 oraz 13 prosimy o dopuszczenie możliwości zaoferowania asortymentu z datą ważności 4-6 tygodni od dnia dostawy.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Zamawiający