



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/75/P/17

Bydgoszcz, 17.01.2018 r.

Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę odczynników do serologii transfuzjologicznej metodą mikrokolumnową wraz z najmem aparatury

**Wszyscy Wykonawcy**

### WYJAŚNIENIA TREŚCI SIWZ

Działając na podstawie art. 38 ust. 1, 2 i 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2015 poz. 2164 z późn. zm.) w związku z pytaniami zadanymi w toku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w w/w sprawie, Zamawiający udziela odpowiedzi/wyjaśnienia oraz dokonuje modyfikacji specyfikacji istotnych warunków zamówienia:

#### Pytanie 1

Prosimy o podanie ilości końcówek do pipet w pozycji 4 oraz odczynnika LISS w pozycji 5 jaką Zamawiający wymaga czyli ilość jaką przyjął do szacunku zamówienia

Zgodnie z postanowieniem Departamentu Kontroli Doraźnej Urzędu Zamówień Publicznych niedopuszczalna jest sytuacja, w której zamawiający przenosi na wykonawców ciężar doprecyzowania przedmiotu zamówienia. Wykonawca nie ma obowiązku domyślenia się jakiej ilości zamawianych wyrobów potrzebuje zamawiający, czy też wyręczenia zamawiającego. Zn opisanie przedmiotu zamówienia zgodnie z zasadami wynikającymi z ustawy Pzp.

We wskazanym postępowaniu przetargowym zamawiający poprzez określone szacunkowe niejasne ilości badań wprost wskazuje, iż obowiązek zaoferowania odpowiedniej ilości kart, krwinek i odczynników w formularzu cenowym spoczywa na wykonawcy. Stosownie do wskazanych ilości badań to dopiero wykonawcy mają określić ilość zamawianego przedmiotu zamówienia. Konsekwencją powyższego jest złożenie przez wykonawców ofert nieporównywalnych w zakresie ilości oferowanych produktów w stosunku do potrzeb zamawiającego i tym samym może prowadzić do celowego niedoszacowania przez wykonawców aby zdobyć najwyższą ilość punktów w kryterium CENA.

W świetle powyższego stwierdzić należy, iż powyższy opis sposobu obliczania ceny sporządzony został w sposób niewłaściwy w kontekście przedmiotu zamówienia stanowiącego w głównej mierze dostawę, a nie usługę, przez co nie daje zamawiającemu gwarancji wyboru oferty najkorzystniejszej z jednoczesnym poszanowaniem zasad uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego w zakresie Pakietu /postępowania.

#### Odpowiedź:

**Dotyczy Załącznika nr 2a do SIWZ „Szczegółowy formularz cenowy”**

poz. 4 – końcówki do pipet

Dla wykonawcy oferującego badania przeglądowe przeciwciał na trzech rodzajach krwinek wzorcowych wymaga się na całą wielkość przedmiotu zamówienia – minimum 110 000 sztuk końcówek do pipet.

Dla wykonawcy oferującego badanie przeglądowe przeciwciał na czterech rodzajach krwinek wzorcowych wymaga się na całą wielkość przedmiotu zamówienia – minimum 137 000 sztuk końcówek do pipet.

W przedmiocie zamówienia – Załącznik nr 1 do SIWZ, poz. 5 – odczynnik LISS – wymaga się minimalną ilość odczynnika LISS na całą wielkość przedmiotu zamówienia wyliczoną według wzoru:

minimalna wymagana ilość odczynnika LISS na całą wielkość przedmiotu zamówienia =  
ilość odczynnika LISS niezbędna do wykonania proponowaną metodą jednego badania próby krzyżowej x 31 600 x 1,1

#### Pytanie 2

Czy Zamawiający uzna, że końcówki do pipet są kompatybilne z zaoferowanymi pipetami jeśli będą pochodziły od jednego producenta i będą posiadały CE?

#### **Odpowiedź:**

Załącznik nr 1 zakres zamówienia pkt. 4 - Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Pochodzenie końcówek do pipet od jednego producenta nie jest równoznaczne z ich kompatybilnością z zaoferowanymi pipetorami.

#### Pytanie 3

Oznaczenia PTA-LISS na 3 krwinkach wzorcowych mają być wykonanie w ilości 2 badań na 1 karcie?

#### **Odpowiedź:**

Załącznik nr 1 zakres zamówienia pkt. 1 - Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Zamawiający nie określa ilości badań wykonywanych na jednej karcie.

#### Pytanie 4

Czy Zamawiający pozwoli na zaoferowanie 4 pipet automatycznych ?

#### **Odpowiedź:**

Załącznik nr 1 aparatura do systemu pkt. 4 - Zamawiający wymaga 4 sztuk pipet automatycznych dedykowanych do systemu ( w tym minimum 2 sztuki elektroniczne). Zamawiający dokonuje modyfikacji zapisu w Załączniku nr 1 Przedmiot zamówienia – Zakres zamówienia pkt. 8 Kolumna „OPIS ZAMÓWIENIA” skreśla w drugim wierszu od myślnika zapis „pipet automatycznych elektronicznych – 4 szt. (minimum 2 szt. elektroniczne)”, w zamian wprowadza zapis „pipet automatycznych – 4 szt. (w tym minimum 2 szt. elektroniczne)”.

#### Pytanie 5

Do wymagania pkt 13: Wymagana jest dostawa krwinek wzorcowych transportem monitorowanym pod względem temperatury 2-8 st. C z możliwością wydruku monitorowania temperatury.

Wydruk temperatury jest możliwy dopiero po wgraniu do systemu danych czyli po kilkunastu godzinach ( przyjazd kuriera do bazy) dlatego prosimy o dopuszczenie aby wykonawca przesłał email do laboratorium wydruk temperatury. Prosimy również o podanie email laboratorium .

#### **Odpowiedź:**

Załącznik nr 1 parametr graniczny pkt. 13 -Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

#### Pytanie 6

Jeżeli wykonawca osobiście przywiezie towar do Zamawiającego czy może transport odbyć się w podobnych warunkach jak Krew do przetoczeń czyli w specjalnym opakowaniu lecz bez wydruku temperatury z możliwością sprawdzenia zawartości dostawy?

#### **Odpowiedź:**

Załącznik nr 1 parametr graniczny pkt. 13 -Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

#### Pytanie 7

Jeśli Producent dopuszcza transport krwinek w temperaturze pokojowej w czasie 48 godzin czy Zamawiający odstąpi od transportu w temp 2-8 stC?

#### **Odpowiedź:**

Załącznik nr 1 parametr graniczny pkt. 13 -Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

#### Pytanie 8

Prosimy o potwierdzenie czy Zamawiający będzie przechowywał karty z wynikiem przez wymagany czas w temperaturze od 2 do 8 st C?

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający określa w załączniku nr 1 do SIWZ wymóg, aby przechowywanie mikrokart było możliwe w temperaturze pokojowej (18-25 st. C).

**Pytanie 9**

Czy Zamawiający potwierdza, że wymaga aby każdy zaoferowany inkubator lub jeden z nich posiadał 2 osobne komory z niezależnym czasem inkubacji ? NP. inkubator na 24 karty z 2 komorami na 12 kart ( każda komora z osobnym programem sterującym czasem i temperaturą i sygnałem)

**Odpowiedź:**

Załącznik nr 1 aparatura do systemu pkt. 1 – Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie 10**

Czy Zamawiający potwierdza, że pipety mają charakteryzować się dozowaniem zgodnie z metodyką badań w instrukcji kart z pozycji 1 i 2?

**Odpowiedź:**

Załącznik nr 1 aparatura do systemu pkt. 4– Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie 11**

Prosimy o dopuszczenie zastępczej aparatury w przypadku awarii w czasie 4 dni bowiem jest ona sprowadzana spoza granic Polski . Czas 48 godzin może być niemożliwy do zrealizowania.

**Odpowiedź:**

Załącznik nr 1 aparatura do systemu pkt. 6– Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie 12**

Czy szkolenie personelu może odbyć się w dniu instalacji sprzętu?

**Odpowiedź:**

Załącznik nr 1 aparatura do systemu pkt. 9– Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie 13**

Czy instrukcje sprzed mogą być dostarczone w dniu instalacji sprzętu ?

**Odpowiedź:**

Załącznik nr 1 aparatura do systemu pkt. 11– Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie 14**

do wymagania siwz

Dostawa przedmiotu umowy w zakresie najmowanego sprzętu nastąpi w terminie do 7 dni od daty podpisania umowy.

Czy Zamawiający dopuści dostawę sprzętu w terminie 14 dni pod warunkiem, że sprzęt będzie nowy z roku 2017 lub 2018 ?

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie 15**

Kryterium oceny:

Pozytywna opinia dotycząca oferowanej mikrometody wydana przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii lub inny równoważny dokument wydany przez uprawniony podmiot Jeśli producent z poddał ocenie i otrzymał opinie z uprawnionej jednostki na terytorium Niemiec czy Zamawiający uzna taką opinię i przyzna 20% w kryterium oceny?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie ogranicza kraju wydania równoważnego dokumentu. Zamawiający punkty w ramach kryterium oceny ofert będzie przyznawał po zapoznaniu się z treścią złożonych ofert.

**Pytanie 16**

Zapis w siwz rozdział XIII

Zawarcie umowy nastąpi w siedzibie Zamawiającego przy ul. Ujejskiego 75 w Bydgoszczy.

Czy Zamawiający na wniosek Wykonawcy prześle umowę korespondencyjnie celem jej podpisania jeśli osoba upoważniona nie będzie mogła osobiście przyjechać i podpisać dokument ?

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

#### Pytanie 17

##### **do wymagania pkt 2.6.1**

Jeżeli oferowany produkt nie jest klasyfikowany jako wyrób medyczny wykonawca złoży stosowne oświadczenie, że jest on dopuszczony do obrotu i używania. (dotyczy odczynników i przedmiotu najmu).

Prosimy o wykreślenie wymagania siwz

Uprzejmie informujemy, że produkt nie będący wyrobem medycznym nie podlega ustawie o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r oraz Dyrektywie 98/79/WE dlatego nie posiada dokumentu rejestracyjnego oraz nie jest oznakowany CE – czyli nie jest dopuszczony do obrotu i używania zgodnie z w/w normami prawnymi.

Nie może wówczas być przeznaczony do stosowania w laboratorium diagnostycznym. Producent oferujący system do mikrometody składający się z wielu elementów jak wirówki, inkubator karty, odczynniki, sprzęt, końcówki do pipet, dozowniki, krwinki itp. - waliduje zestaw. Każdy element składowy jest oznakowany CE. Prosimy o wykreślenie w/w zapisu dopuszczającego produkty niemedyczne stosowane w ogólnych laboratoriach, bowiem badanie pacjentów musi być wykonane z zastosowaniem wyrobów medycznych z CE (Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 09 czerwca 2017r)

Zamawiający dopuszczając produkty nie będące wyrobami medycznymi sprzyja firmie, która oferuje wyroby nie oznakowane CE, czyli nikt nie sprawdził, czy spełniają normy dotyczące Dyrektywy 98/79/WE, dlatego są bardzo tanie. Nie produkowano ich zgodnie z wymaganiami zasadniczymi, a ich czystość daje wiele do życzenia.

Zamawiający nie powinien doprowadzać do sytuacji zanieczyszczenia próbki pacjenta lub krwi z drenu, bowiem nie zawsze to, co tanie, jest korzystne i może powodować konsekwencje dla chorych.

##### **Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

#### Pytanie 18

Czy Zamawiający potwierdza, że wymaga kart 6 kolumnowych?

##### **Odpowiedź:**

Zamawiający nie definiuje oczekiwań dotyczących ilości kolumn na karcie do badań.

#### Pytanie 19

Zapytanie do wymagania:

sytuacji ekonomicznej lub finansowej – Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca w banku lub spółdzielczej kasie oszczędnościowo-kredytowej posiada środki finansowe lub zdolność kredytową na kwotę w PLN nie mniejszą niż 120 000,00 PLN.

W związku z wymaganiem załącznik nr 1 pozycja 7, aby zaoferować opakowania nie większe niż 1/20 zamówienia, czy Zamawiający potwierdza, że można przedstawić wartość środków finansowych lub zdolność kredytową w wysokości 20% wartości oferty brutto?

Wykonawca powinien posiadać środki na zakup pod zamówienie odczynników i kart, zatem posiadanie 20% wartości zamówienia oferowanego, czyli ok. 50 000,00 zł, wydaje się wystarczającym. Zamawiający określił termin płatności za dostawy, które są zakupione przez wykonawcę i do których doliczana jest marża/zysk. Zakładamy, że Zamawiający będzie regulował płatności w terminie, zatem wykonawca uzyska środki na zakup odczynników pod następne zamówienia.

Z orzecznictwa Izby wynika, że proporcjonalność przejawiać się powinna przy tym w adekwatności do rozmiaru i wielkości przedsięwzięcia, jakim jest opisany przez Zamawiającego przedmiot zamówienia. Opis sposobu dokonywania oceny spełnienia warunków nie powinien być więc dokonywany niejako automatycznie, w każdym przypadku być przemyślany, a następnie kreowany i oceniany indywidualnie przez pryzmat przedmiotu zamówienia (por. wyrok KIO z 18.6.2010 r., KIO/UZP 1116/10). Podobnie stwierdził Sąd Okręgowy w Świdnicy: "Przy opracowywaniu specyfikacji istotnych warunków zamówienia zamawiający obowiązany jest zatem zachować niezbędną równowagę między jego interesem polegającym na uzyskaniu gwarancji należytego wykonania zamówienia a interesem potencjalnych wykonawców, których nie wolno w drodze wprowadzenia w specyfikacji nadmiernych wymagań z góry eliminować z udziału w przetargu i dopuszczać do udziału w nim tylko niewielki krąg wykonawców".

##### **Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

#### Pytanie 20

##### Zapytanie do wymagania

Pkt 2.5 siwz: informację banku lub spółdzielczej kasy oszczędnościowo-kredytowej potwierdzającej wysokość posiadanych środków finansowych lub zdolność kredytową wykonawcy, w okresie nie wcześniejszym niż 1 miesiąc przed upływem terminu składania ofert. Zamawiający wymaga aby z przedłożonego dokumentu/ów wynikało jednoznacznie, że postawiony warunek w postępowaniu wykonawca spełnia. W przypadku gdy wykonawca korzysta z kredytów, limitów, itp. z w/w informacji musi jednoznacznie wynikać jaką kwotą danego produktu dysponuje wykonawca na dzień wystawienia informacji

W ocenie Krajowej Izby Odwoławczej (**KIO 352/17**) potwierdzenie zdolności kredytowej wystawiane w informacjach z banku stanowi ogólną ocenę kondycji wykonawcy, jego zdolności i możliwości kredytowych. W żadnej mierze nie można wymagać, aby opinia taka nosiła cechy wiążącej decyzji kredytowej lub przyrzeczenia udzielenia kredytu. Wydanie takich decyzji jest bowiem uzależnione od spełnienia szeregu, ściśle określonych przez bank wymagań. Celem złożenia opinii z banku w postępowaniu przetargowym jest uzyskanie informacji o potencjalnej możliwości uzyskania przez dany podmiot środków finansowych na wymaganym przez zamawiającego poziomie a nie udzielenie konkretnego kredytu.

Czy Zamawiający potwierdza, że jest wymagana opinia z banku jak orzekło KIO potwierdzająca kondycję finansową a nie promesa na kredyt?

##### Odpowiedź:

Wymagana jest opinia z której wynika jednoznacznie czy wykonawca posiada środki finansowe lub zdolność kredytową w wymaganej kwocie.

#### Pytanie 21

##### **Czy Zamawiający potwierdza, że dostawy krwinek mogą być realizowane zgodnie z harmonogramem za wyjątkiem dostaw na CITO?**

Produkcja krwinek odbywa się cyklicznie z pozyskanej krwi od dawców zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia tj. każdy dawca może oddać krew tylko 6 razy w roku przy zachowaniu kryterium pozytywnej kwalifikacji przez Bank Krwi. Ponadto krwinki mają termin ważności **maximum tylko 6-7 tygodni** ponieważ krew ludzka jest materiałem specyficznym. Szpital zaopatrując się w krew do przetoczeń zapewne posiada wiedzę w tym zakresie.

W związku z powyższym krwinki produkowane są raz w miesiącu, a dodatkowa produkcja dla potrzeb szpitala nie jest możliwa do zrealizowania dlatego w obrocie krwinkami i odczynnikami stosuje się dostawy zgodnie z harmonogramem, co zapewnia ciągłość dostaw w celu ratowania życia.

##### Odpowiedź:

Zamawiający w SIWZ nie dopuścił dostaw krwinek zgodnie z harmonogramem. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

#### Pytanie 22

Czy w związku ze specyfiką asortymentową oraz cyklem produkcyjnym odczynników krwinkowych niezbędnych do wykonania badań z zakresu serologii immunotransfuzjologicznej Zamawiający dopuści możliwość dostaw odczynników krwinkowych zgodnie z harmonogramem dostaw na dany rok generowanym przez producenta, przy zagwarantowaniu dostaw pilnych w czasie max. 3 dni zgodnie z deklaracją wykonawcy w treści oferty?

##### Odpowiedź:

Załącznik nr 1 parametr graniczny pkt 11 – Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

#### Pytanie 23

Czy Zamawiający wymaga, aby oferowane wirówki posiadały wyjmowany rotor bez użycia narzędzi, co znacząco ułatwi proces dezynfekcji/czyszczenia komory wirowania?

##### Odpowiedź:

Załącznik nr 1 aparatura do systemu pkt 3 – Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Zamawiający nie wymaga, aby oferowane wirówki posiadały wyjmowany rotor bez użycia narzędzi.

#### Pytanie 24

Czy Zamawiający wymaga, aby oferowane inkubatory posiadały wbudowany minutnik umożliwiający min. 3 niezależne pomiary czasów inkubacji?

##### Odpowiedź:

Załącznik nr 1 aparatura do systemu pkt 1 – Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

#### Pytanie 25

Czy Zamawiający wymaga, aby oferowane inkubatory posiadały możliwość inkubacji głowicy wirówki?

##### Odpowiedź:

Załącznik nr 1 aparatura do systemu pkt 1 – Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Zamawiający nie wymaga, aby oferowane inkubatory posiadały możliwość inkubacji głowicy wirówki.

**Pytanie 26**

Czy Zamawiający dopuści aby protokół jakości aktywności i swoistości każdej dostarczonej serii odczynników i krwinek wzorcowych był dostępny w dniu dostawy na stronie internetowej Oferenta gotowy do pobrania lub ewentualnie był udostępniany w dniu dostawy w formie elektronicznej na adres mailowy Zamawiającego?

**Odpowiedź:**

Załącznik nr 1 parametr graniczny pkt 12 – Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie 27**

Czy Zamawiający dopuści dostawę 4 pipet automatycznych nieelektronicznych?

**Odpowiedź:**

Załącznik nr 1 aparatura do systemu pkt. 4 - Zamawiający wymaga 4 sztuk pipet automatycznych dedykowanych do systemu ( w tym minimum 2 sztuki elektroniczne). Zamawiający dokonuje modyfikacji zapisu w Załączniku nr 1 Przedmiot zamówienia – Zakres zamówienia pkt. 8 Kolumna „OPIS ZAMÓWIENIA” skreśla w drugim wierszu od myślnika zapis „pipet automatycznych elektronicznych – 4 szt. (minimum 2 szt. elektroniczne)” , w zamian wprowadza zapis „pipet automatycznych – 4 szt. (w tym minimum 2 szt. elektroniczne)”.

**Pytanie 28**

Czy Zamawiający dopuści pipety elektroniczne o dacie produkcji nie wcześniej niż 2014 r. objętych pełną gwarancją i autoryzowaną obsługą serwisową producenta na czas trwania umowy?

**Odpowiedź:**

Załącznik nr 1 aparatura do systemu pkt 4 – Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie 29**

Czy ze względu, na fakt, że do wykonania badań opisanych w poz. 1 i 2 szczegółowego formularza cenowego (zał. nr 2a do SIWZ) używa się tego samego asortymentu (ta sama karta), Zamawiający dopuszcza łączenie opakowań dla pozycji 1 i 2 szczegółowego formularza cenowego i jednocześnie dopuszcza zaoferowanie kart w opakowaniach 720 sztuk, która to wielkość nie jest większa niż 1/20 łącznej ilości zamówienia dla pozycji 1 i 2?

**Odpowiedź:**

Załącznik nr 1 zakres zamówienia pkt. 7-

Zamawiający dopuszcza łączenie opakowań dla pozycji 1 i 2 szczegółowego formularza cenowego – Zał. nr 2a, wymaga wielkości opakowań nie większej niż 1/20 łącznej ilości zamówienia pozycji 1 i 2.

Wobec powyższego dopuszcza się opakowania o każdej wielkości, nie większej niż 1/20 łącznej ilości zamówienia dla pozycji 1 i 2 Zał. na 2a Szczegółowego formularza cenowego.

**Pytanie 30**

Czy Zamawiający wymaga zapewnienia udziału w zewnętrznej międzynarodowej kontroli jakości wraz z odpowiednim oprogramowaniem umożliwiającym wprowadzanie wyników on-line?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wymaga, nie jest to przedmiotem zamówienia.

Zamawiający