

Oznaczenie postępowania 42/2016

Do wszystkich uczestników postępowania

dotyczy: postępowania o zamówienie publiczne w trybie przetargu nieograniczonego zamieszczonego w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 08.10.2016 r. pod numerem 2016/S 195-351017 na dostawę:

Pakiet nr 1: odczynników koagulologicznych wraz z dzierżawą dwóch analizatorów (podstawowego i zapasowego) dla potrzeb Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej w okresie 36 miesięcy;

Pakiet nr 2: odczynników wraz z dzierżawą analizatora do badań immunologicznych dla potrzeb Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej w okresie 36 miesięcy

oraz przeprowadzenie szkolenia personelu Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej i pracowników personelu obsługi technicznej (pracowników Sekcji Sprzętu Medycznego) w zakresie obsługi dzierżawionych analizatorów.

Zamawiający informuje, że w wyniku udzielonych odpowiedzi na zapytania oraz w celu doprecyzowania opisu przedmiotu zamówienia, działając na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 29 stycznia 2004 r. – Zamawiający zmienia w dniu 04.11.2016 r. treść SIWZ wraz z Załącznikami.

Uwaga!!! Termin składania i otwarcia ofert pozostaje na dzień 14.11.2016 r.

Zamawiający zmienia zapis SIWZ w następujących punktach i załącznikach:

- pkt III ppkt 1.2. c) SIWZ (str. 3) otrzymuje nowe brzmienie:

- c) Dzierżawa analizatora dla potrzeb Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej, którego wymagane parametry (parametry graniczne), wyposażenie, warunki serwisu oraz szkoleń przedstawiono w Załączniku nr 2D do SIWZ. Zamawiający wymaga, aby zaoferowany do dzierżawy analizator był nie starszy niż 3 lata lub obecnie używany przez Zamawiającego z 2010 r. – dotyczy tylko Wykonawcy, który aktualnie wydierżawia analizator i był kompletny i po zainstalowaniu gotowy do podjęcia działalności medycznej, bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji. Koszt związany z dzierżawą przez Zamawiającego analizatora przez okres 36 miesięcy stanowi arkusz cenowy – Załącznik Nr 2C do SIWZ. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie dodatkowego półautomatu do inkubacji testów typu blot.

UWAGA!

Zamawiający wymaga, aby miesięczny koszt za dzierżawę analizatora był nie wyższy niż 50,00 zł netto.

Zamawiający zastrzega, aby Wykonawca który zaoferuje dodatkowy półautomat do inkubacji testów typu blot zaoferował miesięczny koszt za dzierżawę półautomatu nie większy niż 50,00 zł netto.

- pkt VI ppkt 5 b) SIWZ (str. 9) otrzymuje nowe brzmienie:

- b) Aktualne karty charakterystyki (zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13.11.2007 r.) dla zaoferowanych odczynników kwalifikowanych jako substancje niebezpieczne w rozumieniu przepisów o substancjach i preparatach chemicznych (Rozp. Min. Zdr. z dnia 02.09.2003 r. w sprawie wykazu substancji niebezpiecznych wraz z klasyfikacją i oznakowaniem – Dz.U.

03.199.1948 r.) lub stosowne oświadczenie, iż oferowane odczynniki nie posiadają w swoim składzie substancji niebezpiecznych, dla których producenci nie wystawiają kart charakterystyki - dotyczy wszystkich Pakietów. Zamawiający dopuszcza złożenie kart charakterystyki na płycie CD.

- pkt VII ppkt 9 SIWZ (str. 11) otrzymuje nowe brzmienie:

9. Wypełniony arkusz asortymentowo-cenowy nr 3 (Pakiet nr 2 – koszt dzierżawy analizatora, półautomatu) - Załącznik nr 2C do SIWZ.

- pkt XXI ppkt 9 SIWZ (str. 21) otrzymuje nowe brzmienie

9. Załącznik nr 2C do SIWZ - Arkusz asortymentowo-cenowy nr 3 (Pakiet nr 2 – koszt dzierżawy analizatora, półautomatu).

- Załącznik nr 1D Warunki graniczne analizatora podstawowego z Pakietu nr 1, pkt 6 i 7 (str. 29-30 SIWZ) otrzymują nowe brzmienie:

6. Wymagany panel oznaczeń:

- PT
- APTT
- Fibrynogen met. Claussa
- Białka C i wolne S
- D-dimery
- ATIII
- homocysteina.

Dopuszcza się panel badań:

- PT
- APTT
- Fibrynogen met. Claussa
- TT
- Białko C i wolne S
- D-dimery
- AT III.

7. Odczynnik do D-dimerów z dedykacją do wykluczenia zatorowości płucnej i zakrzepicy żył głębokich potwierdzoną odpowiednim certyfikatem FDA. Zamawiający dopuszcza inny alternatywny certyfikat potwierdzony w ulotce odczynnika, ze stosownym zapisem potwierdzającym czułość kliniczną i negatywną wartość produkcyjną bliską 100%, ustaloną w badaniach klinicznych. Brak interferencji ze strony czynnika reumatoidalnego do 400 IU/ml.

- Załącznik nr 1F Warunki graniczne analizatora back-up z Pakietu nr 1, pkt 5 (str. 34 SIWZ) otrzymuje nowe brzmienie:

5. Wymagany panel oznaczeń:

- PT
- APTT
- Fibrynogen met. Claussa.

Dopuszcza się panel badań:

- PT
- APTT
- Fibrynogen met. Claussa
- TT
- Białko C i wolne S
- D-dimery
- AT III.

- **Załącznik nr 2A Arkusz asortymentowo-cenowy nr 1 (odczynniki do immunologii) Pakiet nr 2, pkt 21 (str. 39 SIWZ) otrzymuje nowe brzmienie:**

21. *Saccharomyces cerevisiae* IgA (ASCA Elisa)

- **zmienia się treść Załącznika nr 2C Arkusz asortymentowo-cenowy nr 3 Koszty dzierżawy dla Pakietu nr 2 (str. 42 SIWZ).**

- **Załącznik nr 3 Formularz ofertowy pkt II ppkt 1 dla Pakietu nr 2 (str. 49 SIWZ) dodaje się dodatkowe zapisy:**

b) Półautomat do inkubacji testów typu blot: (Wypełnia tylko Wykonawca, który zaoferuje takie urządzenie)

- nazwa i typ -

- producent -

- rok produkcji -

- nr katalogowy -

Którego wartość wynosi: - zł brutto

Dostawa, montaż oraz przekazanie do bieżącej eksploatacji analizatora, półautomatu będących przedmiotem dzierżawy wraz z podpisaniem protokołu odbioru nastąpi na koszt i ryzyko Wykonawcy do siedziby Zamawiającego w terminie maksymalnie 2 tygodni licząc od dnia podpisania umowy dostawy odczynników oraz umowy dzierżawy.

- **Załącznik nr 8 Umowa sprzedaży dla Pakietu nr 2, § 1 ust. 3 i 4 (str. 63 SIWZ) otrzymują nowe brzmienie:**

3. Wykonawca wydzierżawi Zamawiającemu, na czas trwania umowy, analizator do wykonywania badań o parametrach określonych w Załączniku nr 2D do SIWZ, który stanowi załącznik do umowy dzierżawy, półautomat do inkubacji testów typu blot na zasadach określonych w umowie dzierżawy nr 42/II/D/2016, które zostaną przekazane Zamawiającemu najpóźniej w ciągu 2 tygodni licząc od daty podpisania niniejszej umowy i umowy dzierżawy.

4. Wykonawca zapewni w cenie dzierżawy pełną obsługę serwisową wydzierżawionego analizatora, półautomatu, o których mowa w pkt 3 niniejszego paragrafu, przeprowadzi szkolenie personelu medycznego w zakresie obsługi oraz personelu obsługi technicznej (Sekcji Sprzętu Medycznego) na zasadach określonych w Załączniku nr 2D do SIWZ, będącym załącznikiem do umowy dzierżawy.

- **Załącznik nr 9 Umowa dzierżawy dla Pakietu nr 2, § 1 ust. 1 i 2 (str. 68 SIWZ) otrzymują nowe brzmienie:**

1. Wydierżawiający oddaje a Dzierżawca przyjmuje w dzierżawę analizator, producent, rok produkcji, półautomat do inkubacji testów typu blot, producent, rok produkcji dla potrzeb Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego w Elblągu o parametrach technicznych określonych w Załączniku nr 2D do SIWZ, który to stanowi załącznik do niniejszej umowy, zgodnie z ofertą przetargową z dnia r.

2. Wydierżawiający oświadcza, że analizator, półautomat posiadają dokumenty dopuszczające do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

- **Załącznik nr 9 Umowa dzierżawy dla Pakietu nr 2, § 2 ust. 2 i 4 (str. 68 SIWZ) otrzymują nowe brzmienie:**

2. Przekazanie analizatora, półautomatu do bieżącej eksploatacji zostanie stwierdzone w formie pisemnej protokołem zdawczo-odbiorczym.

4. Wydierżawiający zobowiązany jest dostarczyć wraz z analizatorem, półautomatem:

- protokół odbioru z uzupełnionymi danymi oferowanego wyrobu oraz ewentualnym protokołem braków i rozbieżności;

- kopię dokumentu dopuszczającego do obrotu i używania dzierżawionego analizatora, półautomatu zgodnie z Ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych;
 - instrukcje obsługi aparatu w języku polskim – po 2 szt. + instrukcja w wersji elektronicznej.
- Załącznik nr 9 Umowa dzierżawy dla Pakietu nr 2, § 3 ust. 2, 3 i 4 (str. 68 SIWZ) otrzymują nowe brzmienie:**
2. Dzierżawca zobowiązuje się użytkować wydzierżawiony analizator, półautomat zgodnie z ich przeznaczeniem i właściwościami.
 3. Dzierżawca zobowiązuje się zabezpieczyć wydzierżawiony analizator, półautomat przed kradzieżą i niepożądanym działaniem osób trzecich.
 4. Koszt ewentualnego ubezpieczenia analizatora, półautomatu ponosi Wydierżawiający.
- Załącznik nr 9 Umowa dzierżawy dla Pakietu nr 2, § 4 ust. 1, 2 i 8 (str. 68-69 SIWZ) otrzymują nowe brzmienie:**
1. Strony ustalają wysokość czynszu dzierżawnego na kwotę: zł (słownie:) miesięcznie, powiększoną o podatek od towarów i usług VAT, w tym: dzierżawa analizatora na kwotę zł (słownie:) miesięcznie, powiększoną o podatek od towarów i usług VAT, dzierżawa półautomatu do inkubacji testów typu blot na kwotę zł (słownie:) miesięcznie, powiększoną o podatek od towarów i usług VAT, zgodnie z Załącznikiem nr 2C do SIWZ, który stanowi załącznik no niniejszej umowy.
 2. Cena dzierżawy netto analizatora i półautomatu będących przedmiotem niniejszej umowy przedstawiona w ofercie przetargowej z dnia r. nie ulegnie zmianie przez cały okres trwania niniejszej umowy tj. 36 miesięcy licząc od daty jej podpisania poza przypadkami zmiany stawki podatku VAT.
 8. Dzierżawca nie będzie ponosił żadnych dodatkowych kosztów związanych z dzierżawą analizatora i półautomatu poza miesięcznym czynszem dzierżawnym.

Zamawiający załącza treść SIWZ wraz z załącznikami po wprowadzonych w/w zmianach.

Aktualne zmiany na dzień 04.11.2016 r. w SIWZ oraz w Załącznikach zaznaczone są kolorem czerwonym.

Pozostałe warunki SIWZ na dzień 04.11.2016 r. pozostają bez zmian.