

Oznaczenie postępowania 19/2017

**Do wszystkich uczestników postępowania**

**dotyczy: postępowania o zamówienie publiczne w trybie przetargu nieograniczonego zamieszczonego w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 24.05.2017 r. pod numerem 2017/S 099-195753 na dostawę:**

**Pakiet nr 1: odczynników do biochemii wraz z dzierżawą dwóch analizatorów;**

**Pakiet nr 2: odczynników do analizy moczu wraz z dzierżawą analizatora;**

**Pakiet nr 3: odczynników do badań metodą chemiluminescencji wraz z dzierżawą analizatora immunodiagnostycznego;**

**Pakiet nr 4: odczynników do immunodiagnostyki wraz z dzierżawą dwóch analizatorów**

**w okresie 36 miesięcy dla potrzeb Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej oraz przeprowadzenie szkolenia personelu Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej i pracowników personelu obsługi technicznej (pracowników Sekcji Sprzętu Medycznego) w zakresie obsługi dzierżawionych analizatorów.**

Wojewódzki Szpital Zespolony w Elblągu, ul. Królewiecka 146, 82-300 Elbląg informuje, że w przedmiotowym postępowaniu w wymaganym terminie tj. do 12.06.2017 r. wpłynęły zapytania następującej treści:

Pytanie 1

**Dotyczy: Załącznik nr 8 do SIWZ**

(§4 ust. 9) Czy Zamawiający dopuści, po każdorazowej konsultacji z Zamawiającym w razie zaistnienia niniejszej sytuacji, możliwość zaoferowania zamiennika produktu w trakcie realizacji umowy, o innej nazwie, kodzie i/lub sposobie opakowania produktu oraz zbliżonych parametrach jakościowych w stosunku do produktu zaoferowanego w danej pozycji oferty w sytuacji, gdy z przyczyn niezależnych od Wykonawcy, jest on niedostępny u producenta? W przypadku innego sposobu pakowania (konfekcji), cena za opakowanie zbiorcze oferowanego zamiennika zostałaby przeliczona w ten sposób, że cena za sztukę lub oznaczenie zamiennika byłaby równa cenie za sztukę lub oznaczenie produktu znajdującego się danej pozycji umowy.

Uzasadnienie: Wprowadzenie niniejszego zapisu pozwoli zarówno na zabezpieczenie ciągłości procesu diagnostycznego i uchroni, zarówno Zamawiającego oraz Wykonawcę przed nieoczekiwanymi oraz niezależnymi od nich skutkami wypadków losowych, do których mogą należeć: czasowa awaria linii produkcyjnej u producenta, czasowe wycofanie produktu przez producenta brak dostępności surowców, niekorzystne zmiany makroekonomiczne czy wpływ klęsk żywiołowych?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający dopuszcza, ale tylko i wyłącznie po każdorazowej konsultacji z Zamawiającym i za zgodą z Zamawiającego.

Pytanie 2

**Dotyczy: Załącznik nr 8 do SIWZ**

(§4 ) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zwiększenie cen jednostkowych brutto, a co za tym idzie wartości brutto umowy, w przypadku ustawowej zmiany stawki VAT?

Zamawiający odpowiada

Zgodnie z zapisem § 4 ust. 3 pkt 1 umowy (Załącznik nr 8 do SIWZ).

### Pytanie 3

#### **Dotyczy: Załącznik nr 8 do SIWZ**

(§4 ) Czy Zamawiający dopuści zmianę stawki VAT dla produktu w przypadku uzasadnionej przez producenta zmiany klasyfikacji wyrobu i możliwości zastosowania uprzywilejowanej stawki VAT, zgodnie z zapisami Ustawy o VAT?

#### Zamawiający odpowiada

Zgodnie z zapisem § 4 ust. 3 pkt 1 umowy (Załącznik nr 8 do SIWZ).

### Pytanie 4

#### **Dotyczy: Załącznik nr 8 do SIWZ**

(§4 ) Czy Zamawiający dopuści zmianę stawki VAT w przypadku uzasadnionej przez producenta zmiany klasyfikacji wyrobu i braku możliwości dalszego stosowania uprzywilejowanej stawki VAT, zgodnie z zapisami Ustawy o VAT, z jednoczesnym podwyższeniem ceny jednostkowej brutto?

#### Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie dopuszcza.

### Pytanie 5

#### **Dotyczy: Załącznik nr 8 do SIWZ**

(§6 ust. 1) Czy Zamawiający dopuści zmianę określenia "opóźnienie" na "zwłoka"?

#### Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie dopuszcza.

### Pytanie 6

#### **Dotyczy: Załącznik nr 8 do SIWZ**

(§6 ust. 1) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na naliczanie kar od wartości NETTO?

#### Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody.

### Pytanie 7

#### **Dotyczy: Załącznik nr 8 do SIWZ**

(§6 ust. 2) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na naliczanie kar od wartości NETTO?

#### Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody.

### Pytanie 8

#### **Dotyczy: Załącznik nr 8 do SIWZ**

(§6 ust. 2) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie procenta naliczanej kary do max. 10% wartości?

#### Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody.

### Pytanie 9

#### **Dotyczy: Załącznik nr 8 do SIWZ**

(§6 ust. 1) Czy Zamawiający dopuszcza możliwość wprowadzenia limitu kar umownych, których suma nie przekroczy 10% wartości netto przedmiotu Umowy?

#### Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie dopuszcza.

### Pytanie 10

#### **Dotyczy: Załącznik nr 8 do SIWZ**

(§7) Czy Zamawiający dopuści e-mailowy sposób porozumiewania w przypadku reklamacji?

#### Zamawiający odpowiada

Zamawiający dopuszcza.

#### Pytanie 11

##### **Dotyczy: Załącznik nr 9 do SIWZ**

(§ 3 ust. 4) Czy Zamawiający wprowadzi zapis o ubezpieczeniu aparatu na czas trwania umowy przez Zamawiającego? W naszej opinii to po stronie Zamawiającego powinno leżeć ubezpieczenie aparatu, ponieważ Wykonawca nie posiada wiedzy, m.in. o warunkach lokalowych Zamawiającego, alarmach i innych zabezpieczeniach w pracowni, do której przeznaczony jest oferowany aparat.

W związku z powyższym zwracamy się z wnioskiem o wprowadzenie zapisu, że Zamawiający zobowiązuje się w terminie 7 dni roboczych do ubezpieczenia aparatu od kradzieży i pożaru oraz do dostarczenia Wykonawcy kopii polisy wraz z potwierdzeniem zapłaty składki. Przedmiotowa polisa będzie zawierała cesję praw z polisy na spółkę Argenta.

##### Zamawiający odpowiada

Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ.

#### Pytanie 12

##### **Dotyczy: SIWZ, Rozdział 6**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na załączenie dokumentów w postaci elektronicznej na płycie CD wraz z oświadczeniem potwierdzającym zgodność kopii na płycie z elektronicznymi pierwowzorami?

##### Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie dopuszcza załączenia dokumentów w postaci elektronicznej na płycie CD.

#### Pytanie 13

##### **Dotyczy: SIWZ, Rozdział 6**

W przypadku konieczności dostarczenia dokumentów w postaci papierowej, czy Zamawiający wyrazi zgodę na przesłanie ich w postaci zbindowanych tomów, gdzie poświadczenie za zgodność będzie widniało tylko na pierwszej stronie tomu dla jego pozostałych stron?

##### Zamawiający odpowiada

Zamawiający zgadza się na załączenie dokumentów w postaci zbindowanych tomów, gdzie poświadczenie za zgodność będzie widniało tylko na pierwszej stronie tomu dla jego pozostałych stron.

#### Pytanie 14

##### **Dotyczy Pakietu nr 2**

Czy Zamawiający dopuszcza paski 11-parametrowe, dedykowane do oferowanego analizatora i spełniające pozostałe wymagania określone w SIWZ ?

##### Zamawiający odpowiada

Zamawiający dopuszcza paski 11-parametrowe.

#### Pytanie 15

##### **Dotyczy rozdziału VI, punkt 6 podpunkt c) SIWZ**

Zamawiający wymaga kopii rejestracji wyrobu medycznego bądź kopii powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wprowadzeniu wyrobu do obrotu w odniesieniu do wszystkich oferowanych odczynników. Tymczasem zgodnie z Art. 58 p. 3 Ustawy o wyrobach medycznych dystrybutorzy nie są zobowiązani do składania w/w powiadomienia przed wprowadzeniem danego wyrobu medycznego do obrotu. Przywołany wyżej zapis SIWZ prowadzi więc do sytuacji, w której Zamawiający może - bez podstawy prawnej - pozbawić możliwości udziału w postępowaniu dystrybutorów, którzy oferują wyrób dotychczas nie wprowadzony do obrotu w Polsce, dla którego w związku z tym nie zachodzi jeszcze obowiązek powiadomienia Prezesa URPLW MiPB, chociaż będący już w obrocie w innych krajach, co dotyczy również najnowszych modeli analizatorów, dotychczas nie wprowadzonych do obrotu w Polsce. Dlatego wnosimy o zmianę w/w zapisu SIWZ poprzez dodanie w punkcie 6 podpunkt c) SIWZ zapisu " - jeśli dotyczy, w odniesieniu do Art. 58 p. 3 Ustawy o wyrobach medycznych".

##### Zamawiający odpowiada

Zamawiający zgadza się na dodanie ww. zapisu.

### Pytanie 16

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na dołączenie kart charakterystyk oraz aplikacji na płycie CD. Każda z naszych kart charakterystyk ma od 6 do 14 stron stąd nasza prośba.

#### Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie dopuszcza załączenia dokumentów w postaci elektronicznej na płycie CD.

Zamawiający zgadza się na załączenie dokumentów w postaci zbindowanych tomów, gdzie poświadczenie za zgodność będzie widniało tylko na pierwszej stronie tomu dla jego pozostałych stron.

### Pytanie 17

Czy w wymaganiu dostarczenia z ofertą Metryk dla zaoferowanych odczynników i kontroli Zamawiający ma na myśli ulotki/ metodyki czy metryczki?

Jeśli Zamawiający ma na myśli metryczki to wymaganie może dotyczyć materiałów kontrolnych, ponieważ dla odczynników nie stosuje się metryczek. Proszę o wyjaśnienie jakie dokumenty należy dołączyć.

#### Zamawiający odpowiada

Zamawiający ma na myśli ulotki, metodyki lub metryki.

### Pytanie 18

#### **Dotyczy Załącznika nr 1 do Umowy Dzierżawy (wzór umowy powierzenia danych osobowych)**

Dane jakich osób i jakie dane tych osób - w ocenie Zamawiającego - będą powierzone Wykonawcy do przetwarzania przez Zamawiającego? Zdaniem Wykonawcy, Wykonawca będzie przetwarzać: (i) dane osobowe pracowników Zamawiającego związanych z wykonywaniem umowy dzierżawy (np. dane osobowe pracowników Zamawiającego, którzy będą uczestnikami szkolenia prowadzonego przez Wykonawcę) i w tym zakresie Wykonawca będzie je przetwarzać w pełnym spektrum przetwarzania danych osobowych (przy czym są to tzw. zwykle dane osobowe) oraz (ii) dane osobowe pacjentów Zamawiającego związane ze zdrowiem tych pacjentów, do których Wykonawca (a właściwie pracownik Wykonawcy, tj. serwisant) będzie miał możliwość okresowego/ jednostkowego dostępu jedynie przy okazji wizyty serwisanta i nie będą one przetwarzane w jakiegokolwiek innej formie (są to tzw. wrażliwe dane osobowe). Zdaniem Wykonawcy, Wykonawca na podstawie umowy dzierżawy nie będzie uprawniony ani zobowiązany do przetwarzania tzw. wrażliwych danych osobowych w jakiegokolwiek innej formie (w tym poprzez ich kopiowanie, przechowywanie, przetwarzanie w systemach informatycznych itp.).

#### Zamawiający odpowiada

Wykonawca będzie miał dostęp do danych pacjentów takich jak: imię, nazwisko, pesel, data urodzenia, parametry chorobowe. Odnośnie danych pracowników będzie to tylko i wyłącznie imię i nazwisko.

### Pytanie 19

#### **Dotyczy Załącznika nr 1 do Umowy Dzierżawy (wzór umowy powierzenia danych osobowych)**

W związku z zapytaniem z pkt powyżej, czy Zamawiający zmieni postanowienia wzoru umowy powierzenia danych osobowych w ten sposób, aby dostosować je do faktycznego zakresu i sposobu przetwarzania danych osobowych (tj. do takiego zakresu i sposobu przetwarzania danych osobowych, do którego Wykonawca jest uprawniony i/lub zobowiązany w celu należytego wykonania umowy serwisowej)? Zdaniem Wykonawcy, zakres i sposób przetwarzania danych osobowych powierzy Wykonawcy przekracza zakres rzeczowej potrzeby i konieczności.

#### Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie zmieni postanowień wzoru umowy powierzenia danych osobowych.

### Pytanie 20

#### **Dotyczy Pakietu nr 1**

W pakiecie nr 1 w poz. 46 jest:

ZESTAW DO HEMOGLOBINY GLIKOZYLOWANEJ HbA1C / Met.: ilościowa, pomiar bezpośredni, z hemolizą w aparacie / 15 000 (na 36 mies.)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie w/wymienionej pozycji, oraz dedykowanych do tego oznaczenia materiałów kontrolnych i zużywalnych do osobnego pakietu, a tym samym umożliwienie złożenia oferty na oznaczenie HbA1c metodą wykonywaną w standardzie automatycznym, metodą certyfikowaną przez IFCC i NGSP (“National Glycohemoglobin Standardization Program”), o bardzo wysokiej precyzji oznaczenia, pozbawionej konieczności wykonywania wstępnych hemolizatów?

Zwracamy uwagę, że duża ilość badań HbA1c wykonywanych w Państwa Placówce, uzasadniałaby wprowadzenie techniki badań zapewniającej uniknięcia wpływu na wynik badania licznych interferencji jak : wysokie stężenia HbF, labilne postacie HbA1c, hiperlipidemia czy obecność we krwi nieprawidłowych hemoglobin, (np. karbamylowanych lub acetylowanych). Takie cechy oznaczeń parametru HbA1c są zgodne ze stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego w aktualnych zaleceniach dotyczących wymagań jakościowych dla tego badania.

Zwracamy również uwagę, że w odniesieniu do pewnych kombinacji testów przeprowadzanych jednocześnie z HbA1c na analizatorach biochemicznych lub platformach immuno-biochemicznych, niezbędne jest (dla uniknięcia efektu kontaminacji i osiągnięcia prawidłowego wykonania badań) - stosowanie specjalnych, dodatkowych cykli mycia oraz częstsza wymiana kuwet pomiarowych.

Z tego względu wprowadzenie oznaczenia HbA1c na niezależnym automatycznym, wyspecjalizowanym do tej metody analizatorze, gwarantującym bardzo wysoką dokładność oznaczenia, może być dla Zamawiającego korzyścią uzasadnioną zarówno pod względem wysokiej jakości opieki diabetologicznej, jak również kosztów oraz czasu analiz.

W przypadku odpowiedzi twierdzącej, zwracamy się z wnioskiem o uwzględnienie zmian w treści umowy, w wysokości wadium oraz w opisie zamówienia.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody.

#### Pytanie 21

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby karty charakterystyk substancji niebezpiecznych oraz metodyki były dostępne nieodpłatnie, na stronie internetowej Wykonawcy, której adres zostanie podany w ofercie?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie zgadza się.

#### Pytanie 22

Jeżeli Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe czy wyrazi zgodę, aby metodyki zostały dołączone do oferty osobno w formie książkowej, podpisane tylko na pierwszej stronie, bądź w wersji elektronicznej na płycie CD?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający zezwala na załączenie dokumentów w postaci zbindowanych tomów, gdzie poświadczenie za zgodność będzie widniało tylko na pierwszej stronie tomu dla jego pozostałych stron.

#### Pytanie 23

##### **Dotyczy Pakietu nr 4**

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dołączania powiadomień i wyrazi zgodę na dołączenie do oferty deklaracji zgodności CE?

Uzasadnienie: deklaracją zgodności CE jest wystarczającym dokumentem dopuszczającym produkt do obrotu, świadczącym o jego zgodności z wymaganiami zasadniczymi, bowiem dokonanie powiadomienia / przeniesienia danych o wyrobie medycznym do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jest czynnością materialno - techniczną, a nie jest decyzją administracyjną o dopuszczeniu do stosowania w Polsce.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający zgadza się.

#### Pytanie 24

Czy Zamawiający zgadza się na wycenę w przetargu części zużywalnych w ilościach zaleconych przez producenta, niezbędnych do wykonania przeglądów okresowych?

Zamawiający odpowiada  
Zamawiający zgadza się.

Pytanie 25

Czy Zamawiający dopuszcza czas reakcji serwisu wynoszący 48 godzin w dni robocze od zgłoszenia awarii, bądź w przypadku braku zgody zgadza się zmodyfikować istniejący zapis do 24 godzin w dni robocze?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający zgodzi się zmienić zapis na „do 24 godzin w dni robocze”.

Pytanie 26

**Dotyczy umowy (Załącznik nr 9 do Umowa dzierżawy)**

§2 ust. 1 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu do 21 dni?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 27

**Dotyczy umowy (Załącznik nr 9 Umowa dzierżawy)**

§4 ust. 2 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu na: „Cena dzierżawy netto analizatora/ów będącego/yh 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. W przypadku ewentualnej zmiany przepisów podatkowych w tym w szczególności w przypadku zmiany stawki podatku VAT zmiana ulegnie stawka tego podatku oraz kwota brutto”?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 28

**Dotyczy umowy (Załącznik nr 8 Umowa sprzedaży)**

§1 ust. 3 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu do 21 dni?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 29

**Dotyczy umowy (Załącznik nr 8 Umowa sprzedaży)**

§2 ust. 4 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu na: „Wykonawca do dostawy towaru zobowiązany jest dołączyć fakturę VAT, która zawiera: nazwę, ilość, cenę i numer umowy bądź numer zamówienia. Zamawiający dopuszcza przesyłanie faktur elektronicznych na adres email: .....”?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 30

**Dotyczy umowy (Załącznik nr 8 Umowa sprzedaży)**

§2 ust. 6 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu do 4 dni roboczych?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 31

**Dotyczy umowy (Załącznik nr 8 Umowa sprzedaży)**

§4 ust. 5 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu na: „Roszczenie Wykonawcy o dokonanie zmian w umowie opisanych w pkt 3 wygasa, jeżeli nie zostanie zgłoszone, łącznie z wykazaniem wpływu zmiany na koszty wykonania zamówienia, w terminie 90 dni od wejścia w życie przepisów wprowadzających zmiany”?

Zamawiający odpowiada  
Zamawiający nie wyraża zgody.

#### Pytanie 32

##### **Dotyczy umowy (Załącznik nr 8 Umowa sprzedaży)**

§6 ust. 1 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu na: „Z tytułu nieterminowych dostaw Zamawiający może żądać od Wykonawcy kary umownej w wysokości 0,5% wartości brutto zamówionego, a niedostarczonego w terminie towaru, za każdy dzień opóźnienia”?

Zamawiający odpowiada  
Zamawiający nie wyraża zgody.

#### Pytanie 33

##### **Dotyczy umowy (Załącznik nr 8 Umowa sprzedaży)**

§6 ust. 2 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu na: „W przypadku rozwiązania umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Zamawiający ma prawo żądać kary umownej w wysokości 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy”?

Zamawiający odpowiada  
Zamawiający nie wyraża zgody.

#### Pytanie 34

##### **Dotyczy umowy (Załącznik nr 8 Umowa sprzedaży)**

§7 ust. 3 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu na: „W przypadku niezrealizowania reklamacji w terminie, o którym mowa w ust. 1 Zamawiający będzie miał prawo żądać kary umownej w wysokości 1% wartości reklamowanego przedmiotu za każdy dzień po tym terminie”?

Zamawiający odpowiada  
Zamawiający nie wyraża zgody.

#### Pytanie 35

##### **Dotyczy pakietu nr 1: Parametry wymagane (graniczne), wyposażenie, warunki serwisu oraz szkoleń oferowanego analizatora biochemicznego z przystawką ISE APARAT PODSTAWOWY i BACK UP**

Pyt. do p. 9. Czy Zamawiający dopuści analizator, który posiada możliwość wykonywania oznaczeń w różnego rodzaju materiałach (osocze, surowica, mocz, płyn mózgowo-rdzeniowy, płyny z jam ciała, krew pełna, supernatant), nie posiada jednak oficjalnej aplikacji dla oznaczania w płynach z jam ciała oraz supernatancie?

Zamawiający odpowiada  
Zamawiający dopuszcza.

#### Pytanie 36

##### **Dotyczy pakietu nr 1: Parametry wymagane (graniczne), wyposażenie, warunki serwisu oraz szkoleń oferowanego analizatora biochemicznego z przystawką ISE APARAT PODSTAWOWY i BACK UP:**

Pyt. do p. 16. Czy Zamawiający dopuści system, w którym uzupełnianie próbek badanych odbywa się w trybie „pauzy”, gdzie na moment wstawiania próbki zatrzymywane jest pipetowanie próbek, a analiza próbek nie ulega przerwaniu? Takie rozwiązanie jest bezpieczne dla Operatora, eliminuje bowiem ryzyko kolizji z pracującym ramieniem próbkowym.

Zamawiający odpowiada  
Zamawiający dopuszcza.

#### Pytanie 37

##### **Dotyczy pakietu nr 1: Pytanie do Parametrów podlegających ocenie dla analizatora:**

Czy Zamawiający przyzna punkty dla systemu, w którym uzupełnianie odczynników odbywa się w trybie „pauzy”, gdzie na czas wstawienia odczynnika zatrzymywane jest dozowanie odczynników, a

proces analiz nie ulega zatrzymaniu? Takie rozwiązanie jest bezpieczne dla Operatora, eliminuje bowiem ryzyko kolizji z pracującym ramieniem odczynnikowym.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie przyzna punktów za ww. parametr.

Pytanie 38

**Dotyczy Arkusza asortymentowo-cenowy nr 1 (Odczynniki do biochemii)- pakiet nr 1:**

Czy Zamawiający dopuści metodę utleniania za pomocą wanadanu do oznaczania Bilirubiny całkowitej oraz bezpośredniej?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 39

**Dotyczy Arkusza asortymentowo-cenowy nr 1 (Odczynniki do biochemii)- pakiet nr 1:**

Czy Zamawiający dopuści możliwość wykonywania na zewnątrz badań Albuminy w PMR oraz Homocysteiny na koszt Oferenta?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 40

**Dotyczy Arkusza asortymentowo-cenowy nr 1 (Odczynniki do biochemii)- pakiet nr 1:**

Czy podane ilości badań zawierają oznaczenia na kontrole? Jeżeli nie, prosimy o podanie harmonogramu oznaczeń kontrolnych.

Zamawiający odpowiada

Tak.

Pytanie 41

**Dotyczy pakietu nr 2 Załącznik 2D – warunki graniczne – pkt. 7:**

Prosimy o wskazanie dostawcy sieci laboratoryjnej do której ma być podłączony analizator.

Zamawiający odpowiada

InfoMedica Asseco Poland S.A.

Pytanie 42

**Dotyczy pakietu nr 2 Załącznik 2D – parametry graniczne – pkt. 16:**

Prosimy o doprecyzowanie, że kalibracja w oparciu o płyny kalibracyjne, w trakcie której zużywane są paski kontrolne spełnia wymagania Zamawiającego.

Zamawiający odpowiada

Tak.

Pytanie 43

**Dotyczy pakietu nr 2 Załącznik 2D – warunki serwisu i szkoleń – pkt. 2:**

Prosimy o doprecyzowanie, że chodzi wyłącznie o aktualizacje oprogramowania wymagane przez producenta aparatu.

Zamawiający odpowiada

Tak.

Pytanie 44

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie dwóch analizatorów o łącznej wydajności 1200 oznaczeń fotometrycznych/godzinę? Analizator główny o wydajności 800 testów fotometrycznych a analizator backup o wydajności 400 testów fotometrycznych. Każdy z analizatorów wyposażony jest w przystawkę jonoselektywną o wydajności 400 testów/ godzinę.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody. Każdy analizator musi mieć min. 600 oznaczeń.



#### Pytanie 45

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację zapisu: „Oznaczenia w różnego rodzaju materiale (osocze, surowica, mocz, płyn mózgowo-rdzeniowy, płyny z jam ciała, krew pełna, supernatant.)” na „Oznaczenia w różnego rodzaju materiale (osocze, surowica, mocz, płyn mózgowo-rdzeniowy, płyny z jam ciała, krew pełna lub hemolizat krwi pełnej)” ?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody na modyfikację zapisu. Pozostaje zgodnie z SIWZ.

#### Pytanie 46

Czy w związku z tym, iż Zamawiający będzie do oznaczeń glukozy we krwi włócnickowej wykorzystywać będzie hemolizat prosimy o doprecyzowanie czy oferta przetargowa powinna zawierać także odczynnik hemolizujący?

Zamawiający odpowiada

Pozostaje zgodnie z SIWZ.

#### Pytanie 47

Czy w związku z zapisem „Uzupełnianie próbek badanych bez konieczności przerw w pracy analizatora” Zamawiający wymaga, aby oferowane analizatory wyposażone były w podajniki próbek umożliwiające wstawianie próbek w dedykowanych statywach w każdym statusie pracy analizatorów?

Zamawiający odpowiada

Tak.

#### Pytanie 48

Czy zapis „Bezobsługowy system kontroli temperatury bloku reakcyjnego” oznacza, że Zamawiający wymaga żeby kontrola bloku reakcyjnego odbywała się bez użycia jakiegokolwiek płynu (olej, woda) wymienianego okresowo?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający ma na myśli, aby system nie wymagał codziennej konserwacji przez użytkownika.

#### Pytanie 49

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby drugi analizator (backup-owy) mógł zostać włączony do systemu laboratoryjnego poprzez oddzielny komputer? Analizator backupowy powinien gwarantować możliwość pracy w przypadku awarii analizatora głównego w tym także komputera włączającego analizator do systemu informatycznego. Dlatego też proponowane rozwiązanie gwarantuje możliwość pracy analizatora zapasowego w przypadku awarii analizatora jak i komputera.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający wyraża zgodę.

#### Pytanie 50

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby w przypadku niektórych odczynników biochemicznych zaproponować możliwość ich porcjowania do oferowanych przez wykonawcę mniejszych opakowań i zaoferować ilości odczynników zgodnie z podaną w ulotce odczynnikowej informacją o trwałości odczynników po otwarciu, przechowywanych w analizatorze? Takie rozwiązanie umożliwiłoby ekonomiczne wykorzystanie odczynników.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający wyraża zgodę.

#### Pytanie 51

Czy w zapisie „Obsługa serwisowa obejmuje koszty wszystkich napraw wraz z częściami zamiennymi, wymaganych przez producenta przeglądów okresowych (minimum 1 raz w roku, lub częstsze, jeżeli takie są zalecenia producenta – należy podać ilość przeglądów wymaganych przez producenta), kalibracji i walidacji, wraz z kosztami wymienianych części zamiennych, pakietów naprawczych i innych elementów zużywalnych” – koszty kalibracji i walidacji obejmują koszty

związane z ewentualną kalibracją i walidacją w czasie napraw i przeglądów serwisowych?

Zamawiający odpowiada

Tak.

#### Pytanie 52

Czy Zamawiający wymaga, aby do ilości testów w załączniku 1A do SIWZ zostały doliczone testy na kalibrację i kontrolę?

Zamawiający odpowiada

Tylko na kalibrację.

#### Pytanie 53

W celu dokładnej kalkulacji oferty prosimy o sprecyzowanie informacji jakie testy będą wykonywane na obu analizatorach oraz prosimy o podanie harmonogramu kontroli poszczególnych analitów na każdym z analizatorów. Prosimy o określenie ile poziomów kontroli i ile razy w tygodniu Zamawiający będzie wykonywał dla poszczególnych analitów.

Zamawiający odpowiada

Zgodnie z SIWZ, z wyjątkiem jonogramów (Na, K, Cl) – robionych codziennie glukozy, AST, ALT, kreatynina na dwóch poziomach. Załącznik nr 1B do SIWZ zmieniony.

#### Pytanie 54

Czy Zamawiający wymaga metodyki wykorzystującej fosforan pirydoksalu dla odczynników ALAT i ASAT ?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wymaga.

#### Pytanie 55

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatorów, które oznaczają stężenia analitów bez konieczności automatycznego wstępnego rozcieńczania próbek ?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający wyraża zgodę.

#### Pytanie 56

Czy dla niektórych parametrów Zamawiający wyrazi zgodę na zastosowanie innych metod niż wymienione w formularzu cenowym? Metodyki te są powszechnie stosowane na rynku i posiadają wszelkie wymagane dopuszczenia do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

Zamawiający odpowiada

Tak, z wyjątkiem HbA1c i kreatyniny enzymatycznej.

#### Pytanie 57

Prosimy o doprecyzowanie jaką „Kontrolę niezależną od producenta aparatów i oferowanych odczynników : Kontrola na poziomie normalnym do parametrów oznaczanych w surowicy (jony, substraty, enzymy, mikroelementy, białka specyficzne) z Załącznika 1A do SIWZ” (w ilości 360 ml) należy zaoferować? Jaki będzie harmonogram wykorzystania tej kontroli?

Zamawiający odpowiada

Zgodnie ze zmienionym pkt 5 w Załączniku nr 1B do SIWZ.

#### Pytanie 58

Prosimy o potwierdzenie, że odczynnik do oznaczania amylazy wykorzystujący, jako substrat  $\alpha$ -D-maltotriozyd 2-chloro-4-nitrofenylu (CNPG3) spełnia wymagania Zamawiającego ?

Zamawiający odpowiada

Tak.

#### Pytanie 59

Prosimy o potwierdzenie, że odczynnik do oznaczania CK-MB, w skład którego wchodzi „Odczynnik R1 zawiera przeciwciało, które wiąże się z podjednostką M enzymu CK zawartego w próbce surowicy

krwi, hamując w ten sposób jej aktywność”, a metoda została wystandaryzowana względem metody referencyjnej CK total IFCC spełnia wymagania Zamawiającego ?

Zamawiający odpowiada

Tak.

#### Pytanie 60

Prosimy o potwierdzenie, że odczynnik do oznaczania fosforu, w którym : „Kwas fosforawy reaguje z molibdenianem, tworząc kompleks heteropolikwasu – nie wymagający zewnętrznej redukcji” spełnia wymagania Zamawiającego ?

Zamawiający odpowiada

Tak.

#### Pytanie 61

Prosimy o potwierdzenie, że odczynnik do oznaczania lipazy metodą enzymatyczną spełnia wymagania Zamawiającego ? Zgodnie z informacją podaną w ulotce odczynnikowej „Lipaza trzustkowa hydrolizuje estry długołańcuchowych kwasów tłuszczowych z ich trójglicerydów. Do prawidłowego działania enzymu niezbędna jest obecność ko-lipazy. Właściwe dla trzustki 1,2-dwuglicerydy są hydrolizowane do 2-monoglicerydu i kwasu tłuszczowego. Następnie zawartość 2-monoglicerydu jest mierzona przy użyciu sprzężonych reakcji enzymatycznych katalizowanych przez lipazę monoglicerydową (MGLP), kinazę glicerolową (GK), oksydazę fosforyloglicerynową (GPO) i peroksydazę (POD).”

Zamawiający odpowiada

Tak.

#### Pytanie 62

Prosimy o potwierdzenie, że odczynnik do oznaczania żelaza wykorzystujący jako chromogen TPTZ [2,4,6-tri-(2-pirydylo)-5-triazynę] spełnia wymagania Zamawiającego?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający dopuszcza powyższy odczynnik.

#### Pytanie 63

Czy Zamawiający przyzna punkt oceniany (parametr 2) w rozwiązaniu, w którym w przypadku konieczności wymiany odczynników podczas pracy należy wprowadzić aparat w odpowiedni tryb pracy, a całość operacji do ponownego uruchomienia dozowania zajmuje ok 20 minut? Ilość miejsc odczynnikowych w analizatorach umożliwiającą umieszczenie na pokładzie aparatu więcej niż jednego zestawu odczynnikowego, a duża ilość oznaczeń w jednym opakowaniu odczynnika powodują, że konieczność wymiany odczynników w czasie pracy może zdarzać się niezwykle rzadko. Zamawiający w parametrach granicznych wymaga, aby oferowany analizator miał możliwość umieszczania na pokładzie 30 zestawów odczynnikowych, w takim przypadku przy 47 oznaczonych przez Zamawiającego analitach sytuacja dokładania odczynników w czasie pracy może mieć miejsce, ale oferowany analizator pozwala na jednoczesne oznaczanie aż 63 analitów i sytuacja konieczności dokładania odczynników w czasie pracy praktycznie się nie zdarza.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie przyzna punktów z ww. parametr.

#### Pytanie 64

Czy Zamawiający uzna za spełniony parametr oceniany „Uniknięcie kontaminacji przez bezkontaktowe przygotowanie mieszaniny reakcyjnej w aparacie.”, jeśli w oferowanych analizatorach zastosowany system mycia ograniczający ryzyko kontaminacji do wartości poniżej 0.1 ppm to jest poniżej wartości istotnej klinicznie? Współczynnik przeniesienia poniżej 0,1 ppm jest wartością zabezpieczającą przed przeniesieniem i to nie tylko w odniesieniu do badań biochemicznych, ale także immunochemicznych.

Zamawiający odpowiada

Tak, ale potwierdzony dokumentem certyfikatem producenta analizatora.

#### Pytanie 65

Czy Zamawiający wymaga, aby oba oferowane analizatory pracowały w oparciu o te same odczynniki i materiały zużywalne?

Zamawiający odpowiada

Tak.

#### Pytanie 66

Czy parametry oceniane dotyczą zarówno analizatora głównego jak i backup?

Zamawiający odpowiada

Tak.

#### Pytanie 67

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie 6 odczynników (CK-NAC, CK-MB, gentamycyny, kwasów żółciowych, lipazy, wankomycyny), wymagających połączenia dwóch części składowych (płynnych lub liofilizowanych) przed wstawieniem do rotora odczynnikowego ? Dostarczone odczynniki wymagają jedynie połączenia części składowych, bez konieczności odmierzenia ich przez operatora.

Zamawiający odpowiada

Tak.

#### Pytanie 68

Czy w związku z wymogiem Zamawiającego „Analizator w systemie częściowo otwartym odczynnikowo, możliwość wprowadzenia przez Wykonawcę aplikacji odczynnika innej firmy” Zamawiający przyzna punkty oceniane (punkt nr 5) ”Identyfikacja wszystkich dostarczonych odczynników po kodach kreskowych” jeśli identyfikacja po kodach kreskowych dotyczy odczynników produkowanych przez producenta analizatora, a odczynniki innych firm identyfikowane są za pomocą przypisanej im pozycji na kole odczynnikowym ?

Zamawiający odpowiada

Tak.

#### Pytanie 69

Czy Zamawiający przyzna punkty oceniane (punkt nr 4) „Odczynniki gotowe do użycia bez rozcieńczania i rozpuszczania” jeśli jedynie 6 z oferowanych odczynników wymagają jedynie połączenia części składowych, bez konieczności odmierzenia ich przez operatora ?

Zamawiający odpowiada

Tak.

#### Pytanie 70

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie odczynnika do oznaczania hemoglobiny glikowanej z wstępnym manualnym przygotowaniem lizatu próbki badanej? Wykonawca dostarczy sprzęt niezbędny do wykonania lizatu. Brak zgody na powyższe rozwiązanie uniemożliwi złożenie oferty wszystkim potencjalnym oferentom.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody.

#### Pytanie 71

W związku z faktem, że badania w pozycji 26 i 27 arkusza asortymentowo-cenowego są wykonywane przy użyciu tego samego odczynnika prosimy o wyrażenie zgody na połączenie obu wierszy w celu zaoferowania odczynnika w ilościach wystarczających do wykonania badań w pozycji 26 i 27?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający zgadza się na połączenie poz. 26 i 27 w jedną.

#### Pytanie 72

SIWZ VI .6 pkt b,d,e Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby dokumenty wymienione w tych punktach były załączone na CD lub osobno zbindowane i podpisane tylko na pierwszej stronie ?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający zezwala, aby dokumenty wymienione w tych punktach były zbindowane i podpisane tylko na pierwszej stronie.

Pytanie 73

SIWZ VI .6 pkt a,c Czy Zamawiający wyraża zgodę aby na potwierdzenie wymagań wykonawcy załączyli tylko deklaracje CE oraz oświadczenie, że wymagane powiadomienia zostały złożone w przewidzianym ustawowo czasie – bez konieczności załączania powiadomień? Uzasadnienie: Powiadomienia dotyczące wyrobów medycznych do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania mogą być składane osobiście czy drogą pocztową, a Prezes Urzędu RPLW MiPB nie wydaje żadnych potwierdzeń przyjęcia powiadomienia lub poprawności danych. Pragniemy jednoznacznie podkreślić że ustawa nie określa wymagań w zakresie przedstawienia dowodu dokonania powiadomień bądź zgłoszeń ostatecznemu użytkownikowi, oraz nie określa, że ww. dokumenty są dowodem dopuszczenia do stosowania

Zamawiający odpowiada

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 74

Czy Zamawiający wyraża zgodę aby w formularzu ofertowym zostawić wycenę tylko tych pakietów na które składana jest oferta?

Zamawiający odpowiada

Tak.

Pytanie 75

Pakiet 1 czy Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie czas reakcji serwisu do 24 godzin w dni robocze ?

Zamawiający odpowiada

Tak.

Pytanie 76

Załącznik nr 8 §2 ust. 6 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę na : „...uzupełnić braki w ciągu 3 dni roboczych.”?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 77

Załącznik nr 8 §6 ust. 1 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę na : „... w wysokości 0,5% wartości brutto danego.....”?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 78

Załącznik nr 8 §6 ust. 2 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę na : „... w wysokości 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy.”?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 79

Załącznik nr 8 §7 ust. 2 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę na : w wysokości 0,5% wartości reklamowanego przedmiotu za każdy dzień po tym terminie..”?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody.

#### Pytanie 80

##### **Dotyczy: Pakiet nr 1 (Odczynniki do biochemii)**

Czy Zamawiający uzna za spełnienie warunku „Odczynniki gotowe do użycia bez rozcieńczania i rozpuszczania” w przypadku zaoferowania odczynników, których przygotowanie przed wstawieniem do analizatora polega na połączeniu zawartości fiolek?

##### Zamawiający odpowiada

Tak, ale bez konieczności odmierzania przez użytkownika.

#### Pytanie 81

##### **Dotyczy: Pakiet nr 1 (Odczynniki do biochemii)**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie dodatkowego dedykowanego analizatora o przepustowości 200 oznaczeń na godzinę do wprowadzenia oznaczeń Wankomycyna i Gentamycyna?

##### Zamawiający odpowiada

Tak pod warunkiem, że wszystkie koszty serwisowe, przeglądów i dzierżawy pozostają po stronie Wykonawcy.

#### Pytanie 82

##### **Dotyczy: Pakiet nr 1 (Odczynniki do biochemii)**

Czy w Pakiecie nr 1 załącznik 1E punkt 14 Zamawiający wymaga analizatora z wydzielonymi miejscami cito które umożliwiają wykonanie próbki jako priorytetowej?

##### Zamawiający odpowiada

Zgodnie z SIWZ.

#### Pytanie 83

##### **Dotyczy: Pakiet nr 1 (Odczynniki do biochemii)**

Czy w Pakiecie nr 1 załącznik 1E punkt 27 Zamawiający wymaga aby instrukcja i menu analizatora były w języku polskim?

##### Zamawiający odpowiada

Instrukcja w języku polskim, natomiast menu nie koniecznie.

#### Pytanie 84

##### **Dotyczy: Pakiet nr 1 (Odczynniki do biochemii)**

Czy w Pakiecie nr 1 załącznik 1B punkt 1 Zamawiający wymaga zaoferowania kontroli od producenta oferowanego analizatora z wartościami wyznaczonymi dla wymienionych parametrów?

##### Zamawiający odpowiada

Tak.

#### Pytanie 85

##### **Dotyczy: Pakiet nr 1 (Odczynniki do biochemii)**

Czy w Pakiecie nr 1 załącznik 1B punkt 2 Zamawiający wymaga zaoferowania kontroli od producenta oferowanego analizatora z wartościami wyznaczonymi dla parametrów biochemicznych?

##### Zamawiający odpowiada

Tak.

#### Pytanie 86

##### **Dotyczy: Pakiet nr 1 (Odczynniki do biochemii)**

Czy w Pakiecie nr 1 załącznik 1B punkt 5 Zamawiający wymaga zaoferowania kontroli nie od producenta oferowanego analizatora gotowej do użycia?

Uzasadnienie: takie kontrole w większym stopniu zabezpieczają przed możliwością złego rozpuszczenia, kontaminacją jak również nie wymagają zamrażania i rozmrażania co może wpływać na ich stabilność.

##### Zamawiający odpowiada

Dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 87

**Dotyczy: Pakiet nr 1 (Odczynniki do biochemii)**

Czy w Pakiecie nr 1 załącznik 1B punkt 5 Zamawiający wymaga zaoferowania kontroli nie od producentkiej oferowanego analizatora, której termin ważności dla wymaganych parametrów wynosi min 14 dni?

Zamawiający odpowiada

Nie.

Pytanie 88

**Dotyczy: Pakiet nr 1 (Odczynniki do biochemii)**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kontroli od producentkiej do RF na jednym poziomie?

Zamawiający odpowiada

Tak.

Pytanie 89

**Dotyczy: Pakiet nr 1 (Odczynniki do biochemii)**

Czy w Pakiecie nr 1 Zamawiający uzna za spełnienie warunków „odcynniki ciekłe” jeżeli wszystkie odczynniki wstawiane do analizatora będą w stanie ciekłym?

Zamawiający odpowiada

Tak, ale bez konieczności odmierzenia przez użytkownika.

Pytanie 90

**Dotyczy: Pakiet nr 1 (Odczynniki do biochemii)**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie odczynnika CK-MB wykorzystującego metodę immunoinhibicji?

Zamawiający odpowiada

Tak.

Pytanie 91

**Dotyczy Pakietu nr 3 Załącznik nr 3 AA**

Prosimy o potwierdzenie, że w pozycji 21, Zamawiający ma na myśli zaoferowanie testu do oznaczania NTproBNP.

Zamawiający odpowiada

Tak.

Pytanie 92

**Dotyczy Pakietu nr 3 Załącznik nr 3 AA Lp.28**

Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany test do oznaczania troponiny był testem wysokoczułym hs i zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego umożliwiał zastosowanie szybkiego 1-godzinnego algorytmu diagnostyki zawału mięśnia sercowego?

Zamawiający odpowiada

Tak.

Pytanie 93

**Dotyczy Pakietu nr 3 Załącznik nr 3 D Lp.10**

Prosimy o wyjaśnienie, czy pod określeniem "Odczynniki w ciągłym chłodzeniu" Zamawiający ma na myśli utrzymywanie odczynników na pokładzie aparatu w temperaturze zgodnej z rekomendacjami producenta opisanymi w instrukcji obsługi?

Zamawiający odpowiada

Tak.

Pytanie 94

**Dotyczy Pakietu nr 3 Załącznik nr 3 D Lp.12**

Prosimy o wyjaśnienie czy eliminacja błędu przeniesienie ma być zapewniona dzięki zastosowaniu jednorazowych końcówek do pipetowania odczynników i materiału badanego?

Zamawiający odpowiada

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 95

**Dotyczy Pakietu nr 3 Załącznik nr 3 D Lp.13**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby automatyczne wykonanie powtórzeń oznaczeń realizowane było dzięki współpracy analizatora z zewnętrznym oprogramowaniem / LSI?

Zamawiający odpowiada

Tak.

Pytanie 96

**Dotyczy Pakietu nr 3 Załącznik nr 3 D Lp.15-20**

Prosimy o wyjaśnienie czy pominięcie Lp 16-19 należy traktować jako oczywistą omyłkę?

Zamawiający odpowiada

Tak. Numeracja została poprawiona.

Pytanie 97

**Dotyczy Pakietu nr 3 Załącznik nr 3 D Warunki serwisu i szkoleń Lp1**

Prosimy o wskazanie ile osób personelu ZDL oraz personelu obsługi technicznej szpitala Wykonawca ma przeszkolić?

Zamawiający odpowiada

Razem będzie to około 15 osób.

Pytanie 98

**Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstępianie od wymogu przedstawienia jednolitych dokumentów (JEDZ) i innych dotyczących podwykonawców, którym wykonawca zamierza powierzyć wykonanie części zamówienia, a którzy jednocześnie nie są podmiotami na zasoby których powołuje się wykonawca?**

Uzasadnienie:

Zgodnie z treścią art. 25a ust. 5 Prawa zamówień publicznych: „**Na żądanie zamawiającego**, wykonawca, który zamierza powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcom, w celu wykazania braku istnienia wobec nich podstaw wykluczenia z udziału w postępowaniu: 1) składa jednolite dokumenty dotyczące podwykonawców, jeżeli wartość zamówienia jest równa lub przekracza kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8;

2) zamieszcza informacje o podwykonawcach w oświadczeniu, o którym mowa w ust. 1, jeżeli wartość zamówienia jest mniejsza niż kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8. ”

Powyższe w odniesieniu do pozostałych dokumentów wprost potwierdza Par. 9 ust. 3 Rozporządzenia Ministra Rozwoju w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia z dnia 26 lipca 2016 r. (Dz.U. z 2016 r. poz. 1126) tj.: „Zamawiający **może żądać od wykonawcy przedstawienia dokumentów wymienionych w § 5 pkt 1-9, dotyczących podwykonawcy, któremu zamierza powierzyć wykonanie części zamówienia, a który nie jest podmiotem, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca polega na zasadach określonych w art. 22a ustawy.**”

W związku z powyższym w przypadku, gdy wykonawca zamierza powierzyć wykonanie części zamówienia innemu podmiotowi, a jednocześnie nie polega na jego zasobach w celu wykazania spełnienia warunków udziału w postępowaniu, ustawodawca nie obliuguje zamawiającego do żądania ww. dokumentów. Jest to wyłącznie fakultatywne uprawnienie zamawiającego, z którego może, ale nie musi skorzystać.

Zamawiający odpowiada

Podwykonawcy nie składają Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (Załącznik nr 10 do SIWZ). Jeżeli Wykonawca startuje w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego wspólnie z



innymi wykonawcami (konsorcjum), JEDZ składa każdy z konsorcjantów. W przypadku, gdy Wykonawca powołuje się na zasoby innych podmiotów, JEDZ składa również podmiot, który oddaje Wykonawcy do dyspozycji swoje zasoby.

#### Pytanie 99

##### **Dotyczy Pakietu nr 1 oraz pakietu nr 3:**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na przedstawienie wymaganych dokumentów w punkcie nr 6 SIWZ w kolejnym etapie składania ofert – Wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona?

W przypadku odpowiedzi negatywnej prosimy o odpowiedź:

Czy Zamawiający wyraża zgodę, aby deklaracje zgodności/metodyki/karty charakterystyk substancji niebezpiecznych - dołączyć osobno zbindowane i podpisane tylko na pierwszej stronie?

##### Zamawiający odpowiada

Zamawiający wyraża zgodę, aby deklaracje zgodności/metodyki/karty charakterystyk substancji niebezpiecznych - dołączyć osobno zbindowane i podpisane tylko na pierwszej stronie.

#### Pytanie 100

##### **Dotyczy Pakietu nr 1 oraz pakietu nr 3:**

Czy Zamawiający wyraża zgodę, aby do oferty dołączyć jedynie deklaracje zgodności oferowanych odczynników oraz analizatorów ?

##### Zamawiający odpowiada

Tak.

#### Pytanie 101

##### **Dotyczy Pakietu nr 1 oraz pakietu nr 3 (dotyczy kart charakterystyk)**

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu przedstawienia kart charakterystyki na etapie oferty? Czy Zamawiający uzna za spełnienie wymogu przedstawienia w ofercie oświadczenia, że zobowiązujemy się do dołączenia kart charakterystyk na każde wezwanie Zamawiającego. Jeśli nie, prosimy o możliwość dołączenia kart jedynie na płycie na CD.

##### Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie zgadza się. Karty charakterystyki i inne dokumenty wymienione w pkt 6 a) – f) SIWZ muszą być załączone do oferty. Zamawiający zgadza się, aby dokumenty dołączyć osobno zbindowane i podpisane tylko na pierwszej stronie.

#### Pytanie 102

##### **Dotyczy Pakietu nr 1 oraz pakietu nr 3:**

Czy Zamawiający wyraża zgodę, aby dołączyć jedynie deklaracje zgodności, zamiast powiadomień? Deklaracje zgodności są dokumentem potwierdzającym, że dany wyrób został zgłoszony do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i jest oznakowany znakiem CE.

##### Zamawiający odpowiada

Tak.

#### Pytanie 103

##### **Dot.: Załącznik nr 8 do SIWZ - umowa sprzedaży w zakresie pakietów: 1 i 3**

Par. 1 ust. 5 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie niniejszego postanowienia umowy?

##### Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody.

#### Pytanie 104

##### **Dot.: Załącznik nr 8 do SIWZ - umowa sprzedaży w zakresie pakietów: 1 i 3**

Par. 2 ust. 6 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę terminu na 5 dni roboczych?

##### Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 105

**Dot.: Załącznik nr 8 do SIWZ - umowa sprzedaży w zakresie pakietów: 1 i 3**

Par. 4 ust. 5 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby niniejszego postanowienie dotyczyło wyłącznie Par. 4 ust. 3 pkt 2) i 3)?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 106

**Dot.: Załącznik nr 8 do SIWZ - umowa sprzedaży w zakresie pakietów: 1 i 3**

Par. 5 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to aby termin płatności był liczony od daty wystawienia faktury?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 107

**Dot.: Załącznik nr 8 do SIWZ - umowa sprzedaży w zakresie pakietów: 1 i 3**

Par. 6 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę słowa „opóźnienie” na „zwłoka”?

Uzasadnienie:

„Opóźnienie” oznacza uchybienie terminowi bez względu na przyczynę tego uchybienia, natomiast „zwłoka” zgodnie z art. 476 K.C., następuje w sytuacji gdy dłużnik nie spełnia świadczenia w skutek okoliczności za które ponosi odpowiedzialność. Kara umowna skategoryzowana jako zryczałtowane odszkodowanie, powinna być wymagalna wyłącznie jeżeli została spowodowana okolicznościami, za które dłużnik (Wykonawca) ponosi odpowiedzialność na zasadach ogólnych. Z powyższych przesłanek wynika, iż dla zachowania istoty instytucji kary umownej - nie może ona zostać zastrzeżona na wypadek niedotrzymania terminu wskutek okoliczności, za które Wykonawca nie ponosi.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 108

**Dot.: Załącznik nr 8 do SIWZ - umowa sprzedaży w zakresie pakietów: 1 i 3**

Par. 6 ust. 4 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie: „Skorzystanie przez Zamawiającego z ww. uprawnienia zwalnia Wykonawcę z wykonania zamówienia, co do którego był w opóźnieniu, a tym samym wyłącza możliwość naliczenia kar umownych z tego tytułu za okres przypadający od dnia dostarczenia towaru przez inny podmiot.”?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 109

**Dot.: Załącznik nr 8 do SIWZ - umowa sprzedaży w zakresie pakietów: 1 i 3**

Par. 7 ust. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę „dzień po tym terminie” na „dzień zwłoki”?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 110

**Dot.: Załącznik nr 8 do SIWZ - umowa sprzedaży w zakresie pakietów: 1 i 3**

Par. 11 ust. 1 pkt c Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby uprawnienie do odstąpienia od umowy przysługiwało po bezskutecznym pisemnym wezwaniu Wykonawcy do należytego wykonania umowy z wyznaczeniem dodatkowego terminu, nie krótszego niż 3 dni robocze?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody.

### Pytanie 111

#### **Dot.: Załącznik nr 8 do SIWZ - umowa sprzedaży w zakresie pakietów: 1 i 3**

Par. 15 Czy na podstawie art. 31 ustawy z 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. 2014 r., poz. 1182 ze zm.)- Zamawiający- jako administrator danych osobowych, które mogą znajdować się na aparatach będących przedmiotem zamówienia i do których w związku z prawidłową realizacją obowiązków wynikających z umowy o udzielenie zamówienia publicznego, tj. przyłączenie do sieci, dokonywanie przeglądów, świadczenie usług serwisowych może mieć dostęp Wykonawca, wyrazi zgodę na zawarcie umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych? Dostęp do danych osobowych wynikający z realizacji obowiązków zawartych w umowie stanowi przetwarzanie danych osobowych w rozumieniu ustawy z 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. 2014 r., poz. 1182 ze zm.). Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych zawarta zostałaaby z Wykonawcą jako procesorem wg załączonego wzoru (Załącznik nr 1 do zapytań).

#### Zamawiający odpowiada

Zamawiający będzie zawierał umowę powierzenia przetwarzania danych osobowych z Wykonawcą, z którym zawrze umowę sprzedaży i dzierżawy. Zamawiający posiada swój wzór umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych stanowiący Załącznik nr 1 do umowy dzierżawy i na podstawie tego wzoru zawrze umowę.

### Pytanie 112

#### **Dot.: Załącznik nr 9 do SIWZ - umowa dzierżawy**

Par. 2 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby termin dostawy analizatora wynosił 21 dni od daty podpisania umowy a termin ich instalacji 7 dni od daty dostarczenia?

#### Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody.

### Pytanie 113

#### **Dotyczy Pakietu nr 1:**

Czy Zamawiający w pozycji 11 dopuści oznaczanie bilirubiny całkowitej metodą wanadową, opartą na oksydacji z użyciem wanadanu jako czynnika utleniającego? W obecności detergentu i soli kwasu wanadanowego, w środowisku kwaśnym, bilirubina całkowita jest utleniana do biliwerdyny.

Reakcja oksydacji powoduje zmianę żółtego zabarwienia bilirubiny do koloru zielonego charakterystycznego dla biliwerdyny. Stężenie bilirubiny całkowitej w próbce jest wyznaczane przez pomiar absorbancji przed i po oksydacji wanadanem. W tej metodzie stabilność odczynnika na pokładzie analizatora wynosi 11 tygodni, liniowość do 69 mg/dl, a czułość 0,06 mg/dl.

#### Zamawiający odpowiada

Tak, Zamawiający dopuszcza.

### Pytanie 114

#### **Dotyczy Pakietu nr 1:**

Czy Zamawiający w pozycji 12 dopuści oznaczanie bilirubiny bezpośredniej metodą wanadową opartą na oksydacji z użyciem wanadanu jako czynnika utleniającego? W obecności detergentu i soli kwasu wanadanowego, w środowisku kwaśnym, bilirubina bezpośrednia jest utleniana do biliwerdyny.

Reakcja oksydacji powoduje zmianę żółtego zabarwienia bilirubiny do koloru zielonego charakterystycznego dla biliwerdyny. Stężenie bilirubiny bezpośredniej w próbce jest wyznaczane przez pomiar absorbancji przed i po oksydacji wanadanem. W tej metodzie stabilność odczynnika na pokładzie analizatora wynosi 11 tygodni, liniowość do 69 mg/dl, a czułość 0,06 mg/dl.

#### Zamawiający odpowiada

Tak, Zamawiający dopuszcza.

### Pytanie 115

#### **Dotyczy Pakietu nr 1:**

Czy Zamawiający dopuści w pozycji 46 Załącznika 1A do SIWZ zestaw do oznaczania hemoglobiny glikozylowanej HbA1C metodą ilościową z hemolizą wykonywaną poza aparatem. Ta metoda oznaczeń hemoglobiny A1c jest zgodna ze standaryzowaną metodą certyfikowaną przez NGSP oraz

jest skorelowana z uznawaną metodą HPLC. Tym samym Zamawiający zrezygnuje z wymogu posiadania przez analizator możliwości wykonywania badań we krwi pełnej? Takie rozwiązanie Zamawiający dopuszcza w przypadku oznaczeń glukozy we krwi włóśniczkowej.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 116

**Dotyczy Pakietu nr 1:**

Czy Zamawiający w Załączniku 1E w punkcie 7 dopuści analizator w systemie otwartym odczynnikowo ?

Zamawiający odpowiada

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 117

**Dotyczy Pakietu nr 1:**

Prosimy o doprecyzowanie, które parametry mają być objęte kontrolą codzienną w surowicy na dwóch poziomach?

Zamawiający odpowiada

Zgodnie ze zmienionym Załącznikiem nr 1B do SIWZ.

Załącznik nr 1 do zapytań (do pytania nr 111)

### Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych

Zawarta w dniu ..... 2017 roku, w ..... pomiędzy:  
.....z siedzibą w ..... wpisaną do  
Rejestru Przedsiębiorców prowadzonego .....Krajowego Rejestru Sądowego  
pod nr KRS: .....będącą podatnikiem czynnym podatku VAT zarejestrowaną pod  
numerem identyfikacji podatkowej NIP ....., reprezentowaną przez:

- .....

zwaną dalej **Wykonawcą**

a  
.....z siedzibą w ..... wpisaną do  
Rejestru Przedsiębiorców prowadzonego .....Krajowego Rejestru Sądowego  
pod nr KRS: .....będącą podatnikiem czynnym podatku VAT zarejestrowaną pod  
numerem identyfikacji podatkowej NIP ....., reprezentowaną przez:

- .....,

zwaną dalej **Zamawiającym**.

Łącznie zwanych „**Stronami**”

Mając na uwadze, że na podstawie umowy o udzielenie zamówienia publicznego z dnia .....r. (zwanej dalej Umową) zawartej przez Strony, Wykonawca świadczy na rzecz Zamawiającego usługi a wykonywanie powołanej Umowy o udzielenie zamówienia publicznego jest związane z wykonywaniem przez Wykonawcę czynności przetwarzania danych osobowych należących do Zamawiającego Strony zgodnie postanawiają, co następuje:

#### §1 Przedmiot umowy

1. Zamawiający jako administrator danych osobowych, na podstawie art. 31 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. 2014 r., poz. 1182 ze zm.) – zwanej dalej Ustawą – powierza Wykonawcy przetwarzanie danych osobowych na potrzeby realizacji Umowy o udzielenie zamówienia publicznego.
2. Wykonawca zobowiązuje się przetwarzać powierzone dane osobowe jedynie w celu i zakresie niezbędnym do wykonania Umowy o udzielenie zamówienia publicznego.

3. Wykonawca jest uprawniony do powierzania wykonania całości lub części swoich zadań, wynikających z niniejszej umowy, innym podmiotom.
4. Wykonawca ma obowiązek poinformowania Zamawiającego o planowanym dalszym powierzeniu wykonania części swoich zadań, wynikających z niniejszej Umowy, innym podmiotom trzecim (podpowierzenie przetwarzania danych). Dalsze powierzenie czynności przetwarzania w tym wypadku jest możliwe jedynie za zgodą Zamawiającego i pod warunkiem zawarcia przez Wykonawcę pisemnej umowy z podwykonawcą z uwzględnieniem zapisów, o których mowa w § 1 ust. 2 i § 2 niniejszej umowy.

## **§ 2 Prawa i obowiązki Stron**

1. Zgodnie z art. 31 Ustawy Wykonawca jest odpowiedzialny za ochronę powierzonych jej do przetwarzania danych osobowych.
2. Wykonawca jest obowiązany przed rozpoczęciem przetwarzania danych podjąć środki zabezpieczające powierzone dane osobowe, o których mowa w art. 36 – 39 Ustawy oraz spełnić wymagania określone w przepisach wykonawczych, o których mowa w art. 39a Ustawy. W zakresie przestrzegania w/w przepisów Wykonawca ponosi odpowiedzialność jak administrator danych.
3. Jeżeli czynności przetwarzania wykonywane są w siedzibie Zamawiającego, uprawnieni przedstawiciele Wykonawcy są zobowiązani stosować się do przedstawionych im uprzednio do akceptacji zasad ochrony danych osobowych obowiązujących u Zamawiającego.
4. Zamawiający zastrzega sobie możliwość kontroli sposobu wypełnienia przez Wykonawcę wymagań wymienionych w ust. 2 w miejscu przetwarzania danych osobowych objętych niniejszą Umową w trakcie dni roboczych (rozumianych jako dni od poniedziałku do piątku, z wyłączeniem sobót i świąt) w godzinach od 10.00 do 16.00., po uprzednim poinformowaniu Wykonawcy z wyprzedzeniem nie krótszym niż 5 dni roboczych drogą elektroniczną na adres e-mail:.....
5. Wykonawca niezwłocznie informuje Zamawiającego o czynnościach kontrolnych podjętych wobec niego przez Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych oraz o wynikach takiej kontroli, jeżeli jej zakresem objęto dane osobowe powierzone Wykonawcy na podstawie niniejszej Umowy.

## **§3 Postanowienia końcowe**

1. Niniejsza umowa zostaje zawarta na czas nieokreślony. Umowa wygasa najpóźniej z dniem wygaśnięcia Umowy o udzielenie zamówienia publicznego z .....r.
2. Niniejsza Umowa może być wypowiedziana z zachowaniem 30 dniowego okresu wypowiedzenia z zastrzeżeniem, że Umowa nie może być wypowiedziana w okresie obowiązywania Umowy o udzielenie zamówienia publicznego z .....r.

3. W przypadku rozwiązania Umowy, Wykonawca zobowiązany jest niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 14 dni po rozwiązaniu niniejszej Umowy, do zwrotu Zamawiającemu wszelkich nośników zawierających dane osobowe powierzone do przetwarzania w związku z realizacją Umowy o udzielenie zamówienia publicznego z .....r. , oraz do niezwłocznego i nieodwracalnego zniszczenia wszelkich kopii dokumentów i zapisów na wszelkich nośnikach, zawierających powierzone dane – jeśli nośniki te nie podlegają zwrotowi do Zamawiającego. Wykonawca jest zobowiązany złożyć oświadczenie o wykonaniu powyższego obowiązku w formie pisemnej i doręczyć je Zamawiającemu nie później niż w terminie 14 dni od dnia rozwiązania Umowy.
4. Wszelkie zmiany lub uzupełnienia w Umowie wymagają zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności.
5. W kwestiach nie uregulowanych niniejszą Umową mają zastosowanie przepisy Kodeksu Cywilnego oraz Ustawy.
6. Wszelkie spory wynikłe ze zastosowania tej umowy rozpatrywane będą przez Sąd właściwy dla siedziby Wykonawcy.
7. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze stron.

**ZAMAWIAJĄCY**

**WYKONAWCA**