

Do wszystkich uczestników postępowania

dotyczy: postępowania o zamówienie publiczne prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego powyżej 221 000 euro, **na dostawę odczynników do wykonywania badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej techniką probówkową, mikrokart żelowych, odczynników i innych środków wraz z dzierżawą w pełni automatycznego analizatora i manualnego backup-u**, opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 05.10.2018 r., numer ogłoszenia w Dz.U.: **2018/S 192 – 433340**.

Wojewódzki Szpital Zespolony w Elblągu, ul. Królewiecka 146, informuje, że do dnia 22.10.2018 r. od Wykonawców wpłynęły zapytania następującej treści:

1. **Dotyczy treści SIWZ, pkt 8.5:** „*Wadium* – przetarg na dostawę odczynników do wykonywania badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej techniką probówkową, mikrokart żelowych, odczynników i innych środków wraz z dzierżawą w pełni automatycznego analizatora i manualnego backup-u dla potrzeb Medycznego Laboratorium Transfuzjologicznego, Pracowni Immunologii Transfuzjologicznej, Banku Krwi. - Nr sprawy 33/2018”.

Pytanie: Czy w związku z bardzo długim tytułem wymaganego przelewu *Wadium* (niemożliwym do wpisania w tytule przelewu ze względu na zbyt dużą liczbę znaków), Zamawiający dopuści możliwość zastosowania skrótu w tytule przelewu, np. „*Wadium*–pakiet V, nr sprawy 33 2018”?

Zamawiający odpowiada:

Tak. Zamawiający wyraża zgodę na skrócenie tytułu przelewu *wadium*.

2. **Dotyczy Załącznika Nr 5.2 do SIWZ, poz. 2**

Pytanie: Czy Zamawiający dopuści back-up w postaci: 2 wirówek oraz 1 inkubatora, wyprodukowany w 2016 roku?

Zamawiający odpowiada:

Tak. Zamawiający dopuszcza.

3. **Dotyczy Załącznika Nr 5.2 do SIWZ, poz. 11**

Pytanie: Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający pisząc o „możliwości wykonywania badań z probówek pediatrycznych” miał na myśli probówki o mniejszej średnicy niż 12 – 16 mm.

Zamawiający odpowiada:

Tak, dotyczy badań wykonywanych z małej objętości materiału.

4. **Dotyczy Załącznika Nr 5.2 do SIWZ, poz. 47**

Pytanie: Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymagając pracy manualnego back – up na tych samych odczynnikach, miał na myśli ten sam sposób ich konfekcjonowania.

Zamawiający odpowiada:

Nie, Zamawiający miał na myśli ten sam skład biochemiczny odczynnika a nie sposób jego konfekcjonowania.

5. Dotyczy Załącznika Nr 5.2 do SIWZ, poz. 47

Pytanie: Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający oczekuje, aby automatyczny analizator w procesie rozcieńczania nie generował odpadów stałych innych niż butelki po diluencie?

Zamawiający odpowiada:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

6. Dotyczy Załącznika Nr 5.1 do SIWZ, poz. 5

Pytanie: Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający oczekując zaoferowania „100 kart – walidacja po dostawie” ma na myśli walidację jednorazową podczas instalacji nowej metody.

Zamawiający odpowiada:

Tak, zgodnie z SIWZ.

7. Dotyczy Załącznika Nr 5.2 do SIWZ, poz. 28

Pytanie: Czy Zamawiający dopuści analizator z możliwością wymiany igły bez konieczności wzywania serwisu, w którym po wymianie igły przez użytkownika, analizator nie wymaga kalibracji i jest gotowy do pracy?

Zamawiający odpowiada:

Tak. Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

8. Prosimy o potwierdzenie, że pkt. 3 ppkt. 1.2 pppkt a) SIWZ „Zamawiający wymaga, aby wszystkie zaoferowane mikrokarty żelowe, odczynniki i krwinki określone w Załączniku nr 5 oraz dzierżawiony w pełni automatyczny analizator i manualny backup były od jednego autoryzowanego producenta i posiadały certyfikat CE producenta” nie dotyczy płynów systemowych analizatora oraz sprzętu komputerowego i materiałów jednorazowych (np. końcówki do pipet)?

Zamawiający odpowiada:

Tak, Zamawiający potwierdza, nie wymaga CE producenta na płyny systemowe, sprzęt komputerowy oraz materiały jednorazowe. Pipety oraz końcówki do pipet nie były przedmiotem w w/w postępowania.

9. Czy Zamawiający dopuści zamiast oferowania nowego manualnego systemu back-up (pkt. 3 ppkt. 1.2 pppkt b) SIWZ) możliwość zapewnienia przeglądów i objęcia pełną gwarancją przez autoryzowany serwis producenta w trakcie trwania umowy posiadanego przez Zamawiającego na własność manualnego systemu lub dostarczenia manualnego systemu back-up używanego w pełni sprawnego i zwalidowanego i zapewnienia jego serwisu i gwarancji na czas trwania umowy?

Zamawiający odpowiada:

Zamawiający nie wyraża zgody na używanie posiadanego sprzętu ze względu na wiek tego sprzętu. Natomiast Zamawiający dopuści używany manualny system back-up w pełni sprawny i zwalidowany oraz objęty serwisem i gwarancją na czas trwania umowy pod warunkiem, że będzie wyprodukowany w latach 2016 – 2018.

10. Czy w przypadku braku zgody na rozwiązanie zaproponowane w poprzednim pytaniu Zamawiający dopuści zaoferowanie fabrycznie nowych wirówek o pojemności 12 mikrokart każda?

Zamawiający odpowiada:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę na fabrycznie nowe wirówki o pojemności 12 mikrokart każda i wówczas w ilości 3 sztuk.

11. Prosimy o potwierdzenie, że w „Parametrach technicznych ocenianych” dla pakietu nr 5 w pkt. 1a Zamawiający ma na myśli „Konservację analizatora 1 raz w miesiącu potwierdzoną w materiałach firmowych” wykonywaną przez personel laboratoryjny Zamawiającego?

Zamawiający odpowiada:

Zamawiający miał na myśli konserwację analizatora 1 raz w miesiącu potwierdzoną w materiałach firmowych producenta danego analizatora.

12. Czy Zamawiający potraktuje karty do badania grup krwi, które zostały wynalezione, wyprodukowane i opatentowane w taki sposób, że ich czułość, swoistość i specyficzność nie wymaga dodatkowej kolumny kontrolnej na karcie, na równi z kartami, których producent nie zdecydował się (z nieokreślonych przyczyn) na odstępnie od takiej kolumny („Parametry techniczne oceniane” dla pakietu nr 5 pkt. 2)?

Zamawiający odpowiada:

Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ.

13. Prosimy o wyjaśnienie, jakiej ilości etykiet do drukarki kodów wymaga Zamawiający do zaoferowania: czy jest to liczba dawców (donacji) czy też dla wszystkich rodzajów badań (włączając grupy, noworodki, próby zgodności i identyfikacje)?

Zamawiający odpowiada:

Zamawiający wymaga ok. 35 000 etykiet do drukarki kodów (liczba donacji).

14. Prosimy o wyjaśnienie dla pakietu 5 zał. 5.1 pkt. 13 Dodatkowe wymagania dla pakietu 5 co Zamawiający rozumie pod pojęciem „Wymagany dostęp do oprogramowania na 4 stanowiskach komputerowych”? O ile Wykonawca może pokryć koszty dwustronnej komunikacji z LIS, o tyle nie jest dostawcą LIS i nie jest w stanie zapewnić ...”dostępu do oprogramowania na 4 stanowiskach”, szczególnie gdy takowego systemu jeszcze nie ma.

Zamawiający odpowiada:

Zamawiający modyfikuje Załącznik nr 5.1 pkt 13. Zamawiający wymaga dwustronnej komunikacji analizatora z LIS (laboratoryjnym systemem laboratoryjnym). Zamawiający odstępuje od wymagania dostępu do oprogramowania na 4 stanowiskach komputerowych.

15. Prosimy o potwierdzenie, że w zgodzie z zał. 5.2, pkt. 3 dostarczone mobilne stoły pod analizator winny posiadać certyfikat dopuszczający do pracy w medycznym laboratorium diagnostycznym?

Zamawiający odpowiada:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

16. Prosimy o potwierdzenie, że w pkt. 6 zał. 5.2 Zamawiający pod pojęciem takie same odczynniki ma na myśli ten sam rodzaj i skład odczynnika bez względu na sposób konfekcjonowania (np. diluent w różnych wielkościach opakowań)?

Zamawiający odpowiada:

Tak Zamawiający ma na myśli ten sam rodzaj i skład odczynnika bez względu na sposób konfekcjonowania.

17. Prosimy o potwierdzenie, że w pkt. 11 zał. 5.2 „możliwość wykonywania badań z próbek pediatrycznych” dotyczy badań wykonywanych z małych objętości materiału – 50 µl krwinek?

Zamawiający odpowiada:

Zamawiający potwierdza „Probówki Pediatryczne”. Zamawiający miał na myśli probówki, których średnica wynosi ok. 10-11 mm (probówki do małych objętości materiału badanego).

18. Prosimy o potwierdzenie, że zgodnie z pkt. 26 zał. 5.2 oferowany analizator winien posiadać zabezpieczenie przed uszkodzeniem igły wskutek nie tylko rozpoznawania skrzepów, ale co ważniejsze, również poprzez rozpoznawanie zakorkowanych probówek?

Zamawiający odpowiada:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

19. Prosimy o potwierdzenie, że zgodnie z pkt. 29 zał. 5.2 oferowany analizator winien posiadać zabezpieczenie przed materiałem potencjalnie zakaźnym również poprzez usuwanie fiolek po krwinkach oraz opakowań po diluentach?

Zamawiający odpowiada:

Zgodnie z SIWZ, Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

20. Prosimy o potwierdzenie, że opisane w pkt. 30 zał. 5.2 Zabezpieczenie przed kontaminacją dotyczy przygotowania roboczej zawiesiny krwinek badanych przez analizator, które ma polegać na wykonaniu ich bez ingerencji operatora w jednorazowych mikroprobówkach/naczynkach?

Zamawiający odpowiada:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

21. Czy Zamawiający wymaga, aby możliwe było utrzymywanie krwinek wzorcowych na pokładzie analizatora bez potrzeby ich wyjmowania min. 7 dni?

Zamawiający odpowiada:

Zamawiający nie wymaga, aby możliwe było utrzymywanie krwinek wzorcowych na pokładzie analizatora bez potrzeby wyjmowania min. 7 dni.

22. Prosimy o potwierdzenie, że wszystkie oferowane karty winny być przechowywane w temperaturze pokojowej, tj. 18-25 st. C?

Zamawiający odpowiada:

Zamawiający nie wymaga, aby wszystkie oferowane karty były przechowywane w temperaturze pokojowej, tj. 18-25 st. C.

23. **Zapytanie do pakiet Nr 1 pozycja 10 standard anty-D mikrometoda**

Odczynnik z pozycji 10 pakietu Nr 1 przeznaczony jest do cytat: „Odczynnik do kontroli testu PTA mikrometodą. Ampułka 2 ml. Zawartość IgG anty-D w 1 ml wynosi 0,01 ug/ml

(0,05IU/ml)”

Wnosimy o wykreślenie z pakietu Nr 1 i przeniesienie w/w odczynnika do pakietu Nr 5 ponieważ jest on dedykowany do kart mikrożelowych a nie do stosowania z odczynnikami w metodzie próbówkowej wyspecyfikowanymi w zadaniu Nr 1. Producent lub składający ofertę do pakietu Nr 5 powinien zaoferować odczynnik o wymaganych parametrach dla zachowania kompatybilności systemu oferowanego (automat i backup-u) . Bezzasadnym wydaje się wymaganie odczynnika który nie jest dedykowany do stosowania w metodzie manualnej wyspecyfikowanej w pakiecie Nr 1 tylko do pakietu Nr 5.

Zamawiający odpowiada:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Zamawiający wykonuje szeroki zakres badań konsultacyjnych: identyfikacje allo- i autoprzeciwciał, oznaczenie fenotypu z różnych układów grupowych, miano przeciwciał, określenie rzadkich grup krwi. Badania te wykonywane są różnymi technikami z wykorzystaniem różnych odczynników i różnych klonów do badań metodami manualnymi tak aby zapewnić jak najwyższe bezpieczeństwo doboru krwi przed transfuzją.

24. Zapytanie do wymagania z pakietu Nr 1 aby papaina z pozycji 7 posiadał CE z numerem jednostki notyfikowanej Wymaganie pkt 2 pod tabela cenową)

Wnosimy o odstąpienie od wymagania CE z numerem jednostki notyfikowanej dla papainy czyli narzucanie formy certyfikacji dla producenta odczynnika oraz zmianę na wymagania jak dla papainy z pakietu nr 5 pozycja 10. Wymaganie dla pozycji 7 pakietu Nr 1 wynika wprost z punktu 2 pod tabelą cenową pakietu Nr 1 (cytat: *Odczynniki z pozycji 1,2,3, 4,5,6,7,9,10,11,13 muszą być umieszczone w wykazie A lub B zgodnie z Roz.Min.Zdr.z dnia 12 stycznia 2011 roku.*)

Papaina produkcji DiaMed , Grifors itd. jest enzymem podobnie jak bromelia dlatego używa się odczynniki zamiennie (odczynniki równoważne) co uwzględniono w pakiecie Nr 5 pozycja 10 (papaina lub bromelina) .***Z przytoczonego Roz.Min.Zdr.z dnia 12 stycznia 2011 roku nie wynika aby odczynnik enzymatyczny papaina musiał być zakwalifikowany do wykazu A lub B.***

Dla pozycji 10 pakietu nr 5 (papaina lub bromelia) nie wymaga się umieszczenia w wykazie A lub B i tym samym CE z jednostki notyfikowanej co udowadniamy poniżej cytując wymagania dla pakietu Nr 5.

1.Oferowany przedmiot zamówienia musi posiadać dokumenty dopuszczające do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z 20 maja 2010 o wyrobach medycznych. Jeżeli dany produkt nie został zakwalifikowany jako wyrób medyczny w myśl Ustawy o wyrobach medycznych z dn. 20.05.2010 r. wykonawca składa stosowne Oświadczenie

3.Mikrokarty, krwinki wzorcowe i odczynniki posiadają znak CE oraz w przypadku odczynników, w których, w ocenie zgodności musi wziąć udział jednostka notyfikowana, obok znaku CE wymagany jest numer jednostki notyfikacyjnej.

4. Krwinki wzorcowe (Załącznik 5.1 do SIWZ, pozycja 11,12,13,14,15) muszą być umieszczone w wykazie A lub B zgodnie z Roz.Min.Zdr. z dnia 12 stycznia 2011 roku. Reasumując :Zamawiający dla enzymu papaina wyspecyfikował w postępowaniu odmienne wymagania w zakresie kwalifikacji i certyfikacji tworząc tym samym bariery w obrocie gospodarczym dla oferentów i producentów z UE. Czynność Zamawiającego jest niezgodna z art. 7 Pzp , art. 29 Pzp oraz Dyrektywą 2014/24/UE która nie przewiduje ograniczenia dla producentów np. z Niemiec skoro odczynnik jest w obrocie gospodarczym od 10 lat i widnieje w bazie EUDAMED zgodnie z Dyrektywa 98/79/WE oraz ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r. Podobne stanowisko wyrażone jest w wyroku Sądu Okręgowego w Lublinie z dnia 9 listopada 2005 r. (sygn. akt II Ca 587/05) istotne jest aby

przedmiot zamówienia został opisany w sposób neutralny i nieutrudniający uczciwej konkurencji. Oznacza to konieczność eliminacji z opisu przedmiotu zamówienia wszelkich sformułowań, które mogłyby wskazywać konkretnego wykonawcę, bądź które eliminowałyby konkretnych wykonawców, uniemożliwiając im złożenie ofert lub powodowałyby sytuację, w której jeden z zainteresowanych wykonawców byłby bardziej uprzywilejowany od pozostałych

Dlatego wnosimy jak powyżej o wykreślenie z **pkt 2 wymagań** pod tabelą cenową pozycji 7 czyli papainy bowiem uniemożliwia nam złożenie oferty na papainę z Anglii lub Niemiec lub Szwajcarii.

Zamawiający odpowiada:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

25. Zapytanie do pakietu Nr 1

a) Czy w pozycji nr 7 można zaoferować pojemność 5 ml bowiem pojemność 3 ml jest charakterystyczna dla określonego producenta czyli RCKiK Katowice?

Zamawiający odpowiada:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Odczynniki z Pakietu nr 1 przeznaczone są do badań konsultacyjnych i stosowane są w szczególnych przypadkach dla pacjentów (tzw. szczególnych biorców krwi), którzy przed przetoczeniem krwi wymagają dodatkowych badań identyfikujących przeciwciała lub weryfikujących grupę krwi w różnych układach grupowych. Zamawiający mając na uwadze finanse publiczne wymaga mniejszej pojemności odczynnika, który może w całości wykorzystać do danego badania tak, aby dany odczynnik nie uległ przeterminowaniu i tym samym zniszczeniu. Większe pojemności byłyby niewykorzystane w badaniach.

b) Czy w pozycji nr 9 można zaoferować pojemność 5 ml bowiem pojemność 2 ml jest charakterystyczna dla określonego producenta czyli RCKiK Katowice?

Zamawiający odpowiada:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.- odpowiedź zgodna z punktem a).

c) Czy w pozycji nr 11 można zaoferować pojemność 5 ml bowiem pojemność 2 ml jest charakterystyczna dla określonego producenta czyli RCKiK Katowice?

Zamawiający odpowiada:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.- odpowiedź zgodna z punktem a).

26. Zapytanie do zadania Nr 1 pozycja od 1 do 6

Czy Zamawiający wymaga pojemności 5 ml czy 10 ml?

Zamawiający odpowiada:

Zamawiający podaje do wyboru objętość 5 ml lub 10 ml.

Zapytanie do zadania Nr 1 pozycja 13

27. Czy Zgodnie ze standardami surowica antyglobulinowa poliwalentna ma być zabarwiona na zielono podobnie jak w kartach żelowych?

Zamawiający odpowiada:

Zamawiający wymaga bezbarwnej surowicy antyglobulinowej poliwalentnej i monoswoistej. Badania wykonywane metodami probówkowymi (Pośredni Test Antyglobulinowy) wymagają dużej precyzji i uwagi w odczycie za pomocą narządu jakim jest ludzkie oko (badania nie są odczytywane przez jakiekolwiek urządzenie lub czytnik) .

28. Czy Zamawiający pozwoli na dostawy zgodnie z harmonogramem za wyjątkiem dostaw CITO z uwagi na to, że producent pochodzi spoza terytorium Polski?

Zamawiający odpowiada:

Nie, zamawiający nie wyraża zgody na dostawy zgodnie z harmonogramem na asortyment zawarty w Pakiecie nr 1. Asortyment tego Pakietu oraz zamawiana ilość, zależna jest od badań konsultacyjnych dla Szczególnych Biorców Krwi. Zamawiający nie może oszacować ile badań konsultacyjnych będzie w danym miesiącu. Ponadto ilość zamawianego odczynnika uzależniona jest od specyficzności badania konsultacyjnego: czy są to auto- czy alloprzeciwciała, na co Zamawiający nie ma wpływu, dlatego zamówienia składane są zgodnie z bieżącymi potrzebami w krótkich odcinkach czasowych.

Dotyczy pakiet Nr 4.

29. Czy zestawy krwinek w pozycji Nr 1 mogą być w innej pojemności czyli 11x5 ml w ilości 39 zestawów?

Zamawiający odpowiada:

Nie, Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Większe pojemności krwinek wzorcowych byłyby niewykorzystane i niepotrzebnie utylizowane.

30. Czy zestawy krwinek w pozycji 3 mogą być o pojemności 4x5 ml w ilości 78 zestawów?

Zamawiający odpowiada:

Tak, zamawiający dopuszcza pojemność 5 ml, a co za tym idzie większą równoważną ilość ampulek.

31. Dla pozycji 2 pakietu Nr 4 wymaga się (patrz pkt 2 pod tabelą cenową) aby były umieszczone w wykazie A lub B . Jednocześnie w pkt 14 wymaga się : Odczynniki posiadają znak CE, oraz w przypadku odczynników, w których w ocenie zgodności musi wziąć udział jednostka notyfikowana, obok znaku CE wymagany jest numer jednostki notyfikacyjnej.

Wymagania z pkt 14 są zgodne z art. 7 oraz art. 29 Pzp oraz Dyrektywa Klasyczna jednakże punkt 2 burzy tą równowagę.

W siwz oraz w ogłoszeniu brak wymagania określonej formy certyfikacji (nadania znaku CE) oraz wymaganiu bezwzględny do zaliczenia w wykazie A lub wykazie B dla pozycji 2. Ponadto zgodnie z art. 9 Dyrektywy 98/79/WE to producent określa klasyfikację i kwalifikację a nie jednostka notyfikowana czy klient. W żaden sposób odczynniki stosowane do diagnostyki które zostały oznakowane CE zgodnie z normami bez udziału Strony trzeciej nie są gorsze jakościowo od pozostałych. W obrocie w UE w tym w Polsce są krwinki z pozycji 2 ze znakiem CE zgodnie z załącznikiem III nie zaliczone do listy A lub B czego nie uwzględniono w siwz. Zamawiający wymagając aby pozycja 2 była w wykazie A lub B ograniczył krąg wykonawców i tym samym wielu producentów z UE nie może złożyć ważnej oferty co nie jest zgodne z art. 7 Pzp oraz Dyrektywa Klasyczna pomimo, że w Ogłoszeniu nie wskazano takiego ograniczenia.

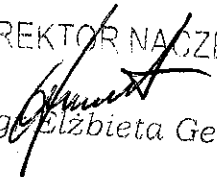
Dlatego prosimy o dopuszczenie dla pozycji 2 odmiennej certyfikacji i kwalifikacji niż wyspecyfikowano w pkt 2 poprzez wykreślenie pozycji Nr 2 z punktu Nr 2 i tym samym dopuszczenie certyfikacji zgodnie z załącznikiem III Dyrektywy 98/79/WE z Niemiec.

lub dopuszczenie w pozycji 2 innego producenta aby można było uzupełnić ofertę poprzez zakup u innego producenta pomimo, że jest to niezgodne z art. 15 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003r. Nr 153, poz. 1503 z późniejszymi zmianami).

Cyt. „Art. 15. 1. Czynem nieuczciwej konkurencji jest utrudnianie innym przedsiębiorcom dostępu do rynku.

Zamawiający odpowiada:

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Zamawiający wymaga, aby cały asortyment z Pakietu nr 4 był od jednego dostawcy.

DYREKTOR NACZELNY

mgr Elzbieta Gelert