

Oznaczenie postępowania 40/2014

Do wszystkich uczestników postępowania

dotyczy: postępowania o zamówienie publiczne w trybie przetargu nieograniczonego zamieszczonego w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 21.08.2014 r. pod numerem 2014/S 159-285520 na dostawę w 3 pakietach:

Pakiet nr 1 – mikrokarty żelowe, odczynniki i krwinki do manualnej metody mikrokolumnowej wraz z dzierżawą 4 wirówek przeznaczonych do wirowania mikrokart żelowych i 1 inkubatora do mikrokart żelowych dla Pracowni Serologii Grup Krwi i Banku Krwi w okresie 24 miesięcy oraz przeprowadzenie szkolenia personelu Pracowni Serologii Grup Krwi i Banku Krwi i pracowników personelu obsługi technicznej (pracowników Sekcji Sprzętu Medycznego) w zakresie obsługi dzierżawionych wirówek i inkubatora;

Pakiet nr 2 – odczynniki do identyfikacji i oznaczenia lekowrażliwości wraz z dzierżawą aparatu dla potrzeb Laboratorium Bakteriologicznego w okresie 36 miesięcy oraz przeprowadzenie szkolenia personelu Laboratorium Bakteriologicznego oraz pracowników personelu obsługi technicznej (pracowników Sekcji Sprzętu Medycznego) w zakresie obsługi dzierżawionego aparatu;

Pakiet nr 3 – podłoża płynne do diagnostyki mikrobiologicznej płynów ustrojowych wraz z dzierżawą aparatu dla potrzeb Laboratorium Bakteriologicznego w okresie 36 miesięcy oraz przeprowadzenie szkolenia personelu Laboratorium Bakteriologicznego oraz pracowników personelu obsługi technicznej (pracowników Sekcji Sprzętu Medycznego) w zakresie obsługi dzierżawionego aparatu.

Zamawiający informuje, że w wyniku udzielonych odpowiedzi na zapytania, działając na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 29 stycznia 2004 r. – zmienia treść SIWZ wraz z Załącznikami w dniu 18.09.2014 r.

Uwaga!!! zmianie ulega termin składania i otwarcia ofert na dzień 13.10.2014 r. (informacja w załączonym ogłoszeniu o zmianie ogłoszenia).

Zamawiający zmienia zapis SIWZ w następujących punktach i załącznikach:

- pkt 3 ppkt 2 SIWZ (str. 3-4 SIWZ) otrzymuje nowe brzmienie:

2. Oferowany przedmiot zamówienia musi posiadać dokumenty dopuszczające do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. nr 107 poz. 679). Jeżeli dany produkt nie został zaklasyfikowany jako wyrób medyczny w myśl Ustawy o wyrobach medycznych z dn. 20.05.2010 r. Wykonawca składa stosowne oświadczenie.

- pkt 6.8. ppkt 17 SIWZ (str. 12 SIWZ) otrzymuje nowe brzmienie:

17. Oświadczenie Wykonawcy, że urządzenia w dniu przekazania do użytkowania będą w pełni sprawne.

- pkt 6.9. ppkt 1, 3, 7, 8 SIWZ dla Pakietu nr 1 (str. 12-13 SIWZ) otrzymują nowe brzmienie:

1. Dokumenty dopuszczające oferowany przedmiot zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 107 poz. 679 z 17 czerwca 2010 r.) - dotyczy mikrokart żelowych, odczynników, krwinek, wirówek i inkubatora. Jeżeli dany produkt nie został

zaklasyfikowany jako wyrób medyczny w myśl Ustawy o wyrobach medycznych z dn. 20.05.2010 r. Wykonawca składa stosowne oświadczenie.

3. Aktualne karty charakterystyk (zgodne z Rozp. Min. Zdr. z dnia 13.11.2007 r.) dla zaoferowanych odczynników zakwalifikowanych 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.). Jeżeli dany odczynnik nie zawiera w swoim składzie substancji niebezpiecznych i nie zostały zakwalifikowane jako substancje niebezpieczne, w miejsce wymaganych aktualnych kart charakterystyk Wykonawca składa stosowne oświadczenie.
7. Certyfikat zgodności produktu z dyrektywą 98/79/EC(IVD)-CE na wirówkę i inkubator.
8. Pozytywna opinia Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie o testach mikrokolumnowych lub zaświadczenie wystawione przez stosowne podmioty mające siedzibę w innym państwie członkowskim Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

- pkt 6.9. ppkt 1 SIWZ dla Pakietu nr 2 (str. 13 SIWZ) otrzymuje nowe brzmienie:

1. Dokumenty dopuszczające oferowany przedmiot zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 107 poz. 679 z 17 czerwca 2010 r.) – dotyczy odczynników i analizatora. Jeżeli dany produkt nie został zaklasyfikowany jako wyrób medyczny w myśl Ustawy o wyrobach medycznych z dn. 20.05.2010 r. Wykonawca składa stosowne oświadczenie.

- pkt 6.9. ppkt 1 SIWZ dla Pakietu nr 3 (str. 13 SIWZ) otrzymuje nowe brzmienie:

1. Dokumenty dopuszczające oferowany przedmiot zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 107 poz. 679 z 17 czerwca 2010 r.) – dotyczy odczynników i analizatora. Jeżeli dany produkt nie został zaklasyfikowany jako wyrób medyczny w myśl Ustawy o wyrobach medycznych z dn. 20.05.2010 r. Wykonawca składa stosowne oświadczenie.

- pkt 11. ppkt 6 SIWZ (str. 16 SIWZ) otrzymuje nowe brzmienie:

6. Ponadto zewnętrzna koperta musi być opatrzona następującym napisem:
„OFERTA dla Wojewódzkiego Szpitala Zespólnego w Elblągu na dostawę odczynników wraz z dzierżawą aparatów w 3 pakietach dla potrzeb Pracowni Serologii Grup Krwi i Banku Krwi oraz Laboratorium Bakteriologicznego – 40/2014” – nie otwierać przed dniem 13.10.2014 r. godz. 10³⁰.

- pkt 12. ppkt 1, 2 SIWZ (str. 16-17 SIWZ) otrzymują nowe brzmienie:

1. Ofertę w opieczętowanej kopercie zaopatrzonej napisami stosownie do wskazań z punktu 11.5 i 11.6 niniejszej specyfikacji należy złożyć do dnia 13.10.2014 r. do godz. 10.00 w Sekretariacie Wojewódzkiego Szpitala Zespólnego, 82-300 Elbląg ul. Królewiecka 146 (pok. 44 na parterze).
2. Komisyjne otwarcie ofert nastąpi na posiedzeniu Komisji Przetargowej, które odbędzie się w dniu 13.10.2014 r. o godz. 10.30 w siedzibie Zamawiającego – Sekcja Zaopatrzenia i Zamówień Publicznych, pokój 068 (niski parter) Wojewódzkiego Szpitala Zespólnego w Elblągu przy ul. Królewieckiej 146. Otwarcie ofert jest jawne.

- Załącznik nr 1A do SIWZ (Pakiet nr 1) Arkusz asortymentowo-cenowy nr 1 - dla Pracowni Serologii Grup Krwi i Banku Krwi, pkt 8 (str. 25) otrzymuje nową nazwę:

8. Panel z 3-4 (I-II-III lub I-II-III-IV) rodzajami krwinek wzorcowych do wykrywania przeciwciał gotowych do użycia do testu PTA LISS metodą mikrokolumnową*.

- Załącznik nr 1A do SIWZ (Pakiet nr 1) Arkusz asortymentowo-cenowy nr 1 - dla Pracowni Serologii Grup Krwi i Banku Krwi, pkt 1, 2 i 9 wymagań (str. 26) otrzymują nowe brzmienie:

1. Oferowany przedmiot zamówienia musi posiadać dokumenty dopuszczające do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. nr 107 poz. 679). Jeżeli

dany produkt nie został zaklasyfikowany jako wyrób medyczny w myśl Ustawy o wyrobach medycznych z dn. 20.05.2010 r. Wykonawca składa stosowne oświadczenie.

2. Oferowany przedmiot zamówienia musi posiadać aktualne karty charakterystyk (zgodne z Rozp. Min. Zdr. z dnia 13.11.2007 r.) dla zaoferowanych odczynników zakwalifikowanych 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.). Jeżeli dany odczynnik nie zawiera w swoim składzie substancji niebezpiecznych i nie zostały zakwalifikowane jako substancje niebezpieczne, w miejsce wymaganych aktualnych kart charakterystyk Wykonawca składa stosowne oświadczenie.
 9. Wykonawca musi złożyć certyfikat zgodności produktu z dyrektywą 98/79/EC(IVD)-CE na wirówkę i inkubator.
- **Załącznik nr 1A do SIWZ (Pakiet nr 1) Arkusz asortymentowo-cenowy nr 1 - dla Pracowni Serologii Grup Krwi i Banku Krwi, pkt 3, 9 wymagań dla mikrokart żelowych (str. 26) otrzymują nowe brzmienie:**
3. Temperatura przechowywania mikrokart to temperatura pokojowa. Dopuszcza się, aby mikrokarty z poz. 4 i 5 były przechowywane w temperaturze 2-8 °C.
 9. Wymagana jest pozytywna opinia IHiT w Warszawie o testach mikrokolumnowych lub zaświadczenie wystawione przez stosowne podmioty mające siedzibę w innym państwie członkowskim Europejskiego Obszaru Gospodarczego.
- **Załącznik nr 1A do SIWZ (Pakiet nr 1) Arkusz asortymentowo-cenowy nr 1 - dla Pracowni Serologii Grup Krwi i Banku Krwi, pkt 1 wymagań dla krwinek wzorcowych (str. 27) otrzymuje nowe brzmienie:**
- 1.* Krwinki do wykrywania przeciwciał (pozycja 8, 9) to zestaw krwinek wzorcowych grupy 0 do wykrywania przeciwciał odpornościowych (badania przeglądowe-scrinyng) z obecnością antygeny Cw. Zestaw krwinek do wykrywania alloprzeciwciał musi posiadać antygeny z układów Rh, Kidd, Duffy, MNSs w postaci homozygotycznej (podwójnej dawce). Musi również zawierać antygen K (Kk lub KK). Wymagana jest obecność antygeny Le(a+). Do techniki mikrokolumnowej zgodnie z zaleceniami producenta. Pakowane po 10 ml w buteleczki z zakrętką i zakraplaczem, dopuszcza się w buteleczkach bez zakraplacza, przy jednoczesnym zapewnieniu wszystkich innych parametrów wymaganych.
- **Załącznik nr 1D do SIWZ (Pakiet nr 1) Parametry wymagane (graniczne), wyposażenie, warunki serwisu, oraz szkoleń dla inkubatora do mikrokart żelowych dla Pracowni Serologii Grup Krwi i Banku Krwi, pkt 3, 8, 10 (str. 31) otrzymują nowe brzmienie:**
3. Dwie komory inkubacyjne niezależnie pracujące. Dopuszcza się 2 niezależne inkubatory posiadające 1 komorę inkubacyjną.
 8. Pobór mocy 50-70 W. Dopuszcza się 2 niezależne inkubatory posiadające 1 komorę inkubacyjną o maks. poborze mocy 85W (163 VA).
 10. Praca w temperaturze otoczenia od 5 do +40 °C. Dopuszcza się 2 niezależne inkubatory posiadające 1 komorę inkubacyjną działające w temperaturze otoczenia +5°C do +35°C.
- **Załącznik nr 2A do SIWZ (Pakiet nr 2) Arkusz asortymentowo-cenowy nr 1 - dla Laboratorium Bakteriologicznego, pkt 5 (str. 33) otrzymuje nowe brzmienie:**
5. Testy do automatycznej identyfikacji biochemicznej bakterii beztlenowych. W przypadku braku możliwości identyfikacji w aparacie, dopuszcza się szybkie testy manualne, wystandaryzowane, zminiaturyzowane zestawy identyfikacyjne oparte o minimum 25 cech enzymatycznych lub biochemicznych. Należy zabezpieczyć wszystkie wymagane metodyką odczynniki potrzebne do przeprowadzenia pełnej identyfikacji. Jeżeli oferowane zestawy wymagają programu do odczytu należy zaoferować taki program wraz z darmową aktualizacją na czas umowy.

- **Załącznik nr 2A do SIWZ (Pakiet nr 2) Arkusz asortymentowo-cenowy nr 1 - dla Laboratorium Bakteriologicznego, pkt 1, 8, 13 wymagań (str. 35-36) otrzymują nowe brzmienie:**
 1. Przedmiot zamówienia musi posiadać dokumenty dopuszczające obrotu i używania zgodnie z Ustawą z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679 z dn. 17.06.2010 r.). Jeżeli dany produkt nie został zaklasyfikowany jako wyrób medyczny w myśl Ustawy o wyrobach medycznych z dn. 20.05.2010 r. Wykonawca składa stosowne oświadczenie.
 8. Średni czas otrzymania wyniku identyfikacji w analizatorze 2-18 godzin.
 13. Średni czas otrzymania wyniku lekowrażliwości 5-10 godzin.
- **Załącznik nr 2D do SIWZ (Pakiet nr 2) Parametry wymagane (graniczne), wyposażenie, warunki serwisu, oraz szkoleń dla analizatora do oznaczania identyfikacji i lekowrażliwości drobnoustrojów dla Laboratorium Bakteriologicznego, pkt 1, 1b) (str. 40, 43) otrzymują nowe brzmienie:**
 1. Aparat rok produkcji minimum 2011, opatrzony tabliczką znamionową z m.in. typem aparatu, numerem seryjnym. Data produkcji analizatora o konkretnym numerze seryjnym będzie umieszczona na oryginalnym dokumencie wystawionym przez producenta. Dokument ten zostanie dostarczony wraz z analizatorem.
 - 1b) szkolenie (1 dzień po uruchomieniu systemu oraz 1 dzień szkolenia przypominającego po około 30 dniach od instalacji w terminie uzgodnionym z Kierownikiem Laboratorium Bakteriologicznego W.Sz.Z. w Elblągu.
- **Załącznik nr 3A do SIWZ (Pakiet nr 3) Arkusz asortymentowo-cenowy nr 1 - dla Laboratorium Bakteriologicznego, pkt 1, 2, 5 (str. 45) otrzymują nowe brzmienie:**
 1. Podłoża płynne pozbawione węgla aktywnego do hodowli bakterii i grzybów z próbek krwi, w warunkach tlenowych, zawierające czynniki inaktywujące antybiotyki-inkubacja w aparacie, odczyt automatyczny.
 2. Podłoża płynne pozbawione węgla aktywnego do hodowli bakterii z próbek krwi w warunkach beztlenowych, zawierające czynniki inaktywujące antybiotyki-inkubacja w aparacie, odczyt automatyczny.
 5. Podłoża płynne pozbawione węgla aktywnego pediatriczne do hodowli drobnoustrojów z próbek krwi - inkubacja w aparacie, odczyt automatyczny. Podłoże przystosowane do posiewu mniejszej ilości materiału.
- **Załącznik nr 3A do SIWZ (Pakiet nr 3) Arkusz asortymentowo-cenowy nr 1 - dla Laboratorium Bakteriologicznego, pkt 1 wymagań (str. 46) otrzymuje nowe brzmienie:**
 1. Przedmiot zamówienia musi posiadać dokumenty dopuszczające obrotu i używania zgodnie z Ustawą z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679 z dn. 17.06.2010 r.). Jeżeli dany produkt nie został zaklasyfikowany jako wyrób medyczny w myśl Ustawy o wyrobach medycznych z dn. 20.05.2010 r. Wykonawca składa stosowne oświadczenie.
- **Załącznik nr 3D do SIWZ (Pakiet nr 3) Parametry wymagane (graniczne), wyposażenie, warunki serwisu, oraz szkoleń dla analizatora do hodowli drobnoustrojów w płynach ustrojowych dla Laboratorium Bakteriologicznego, pkt 1, 5 (str. 49) otrzymują nowe brzmienie:**
 1. Aparat rok produkcji minimum 2011.
 5. Komora inkubacyjna analizatora na minimum 200 miejsc.
- **Załącznik nr 4 do SIWZ Formularz ofertowy (str. 57) zostaje dodany nowy punkt:**
 6. Oświadczamy, że urządzenia w dniu przekazania do użytkowania będą w pełni sprawne. Oświadczenie autoryzowanego serwisu potwierdzającego sprawność urządzeń w chwili przekazania do użytkowania dostarczymy Zamawiającemu wraz z aparatem.

- Załącznik nr 8 do SIWZ wzór umowy dla Pakietu nr 1, § 1 (str. 63) zostaje dodany nowy ust.:

6. Wykonawca gwarantuje, że dostarczany przedmiot zamówienia posiada dokumenty dopuszczające do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. nr 107 poz. 679), natomiast jeżeli dany produkt nie został zaklasyfikowany jako wyrób medyczny w myśl Ustawy o wyrobach medycznych z dn. 20.05.2010 r. Wykonawca posiada stosowne oświadczenie.

- Załącznik nr 10 do SIWZ wzór umowy dla Pakietu nr 2 i 3, § 1 (str. 72) zostaje dodany nowy ust:

5. Wykonawca gwarantuje, że dostarczany przedmiot zamówienia posiada dokumenty dopuszczające do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. nr 107 poz. 679), natomiast jeżeli dany produkt nie został zaklasyfikowany jako wyrób medyczny w myśl Ustawy o wyrobach medycznych z dn. 20.05.2010 r. Wykonawca posiada stosowne oświadczenie.

- Załącznik nr 10 do SIWZ wzór umowy dla Pakietu nr 2 i 3, § 2 ust. 2 (str. 72) otrzymuje nowe brzmienie:

2. Wykonawca do dostawy towaru zobowiązany jest dołączyć fakturę VAT, która zawiera: nazwę, ilość, cenę, serię dla poszczególnych pozycji oraz numer zamówienia.

Zamawiający działając na podstawie art. 38 ust. 4a pkt. 1 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo Zamówień Publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2013 r. poz. 907) przekazuje do zamieszczenia ogłoszenie o zmianie ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. Treść ogłoszenia w załączeniu na stronie internetowej Zamawiającego odpowiednio w zakładce dla niniejszego postępowania

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

Aktualne zmiany na dzień 18.09.2014 r. w SIWZ oraz w Załącznikach zaznaczone są kolorem czerwonym.

Pozostałe warunki SIWZ na dzień 18.09.2014 r. pozostają bez zmian.

.....
data i podpis Zamawiającego