



Poznań, dnia 9 września 2020 roku

Dz. Z. P. – 28/13/20

Uczestnicy postępowania

prorowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości zamówienia powyżej równowartości kwoty określonej w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy – Prawo zamówień publicznych na dostawę odczynników, materiałów kontrolnych, materiałów eksploatacyjnych wraz z dzierżawą analizatora hematologicznego oraz analizatora hematologicznego z urządzeniem z możliwością barwienia rozmazów krwi obwodowej w Ginekologiczno – Położniczym Szpitalu Klinicznym Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu.

**Ogłoszenie o zamówieniu opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej
w dniu 25.08.2020 roku, pod numerem: 2020/S 164 - 398120**

WYJAŚNIENIE NR 1 TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

W związku z pytaniami dotyczącymi specyfikacji istotnych warunków zamówienia złożonymi przez Wykonawców, w imieniu Zamawiającego, Ginekologiczno-Położniczego Szpitala Klinicznego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, na podstawie art. 38 ust. 1, 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2019 r., poz. 1843) wyjaśniam:

Zestaw nr 1

Pytania do umowy:

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zawarcie umowy w formie elektronicznej przy wykorzystaniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego przez Wykonawcę?

Uzasadnienie:

W obecnej sytuacji epidemii Urząd Zamówień Publicznych zachęca zamawiających do komunikowania się z wykonawcami za pomocą środków komunikacji elektronicznej. Kwalifikowany podpis elektroniczny ma skutek prawny równoważny podpisowi odręcznemu. Potwierdzenie tej zasady znajduje się w art. 78(1) kodeksu cywilnego, który zrównuje kwalifikowany podpis elektroniczny z podpisem własnoręcznym.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

2. Zwracamy się z prośbą o modyfikację zapisów § 9 w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości netto a nie brutto.

Uzasadnienie:

VAT jest należnością publicznoprawną, którą wykonawca jest zobowiązany odprowadzić do urzędu skarbowego. Ponadto sama kwota podatku VAT wliczona do ceny oferty nie ma wpływu na korzyści ekonomiczne osiągnane przez wykonawcę z tytułu wykonania zamówienia.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

3. (§ 9 ust. 1b) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie procenta naliczanej kary do max. 5% wartości NETTO niezrealizowanej umowy?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

4. (§ 9 ust. 1c) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie procenta naliczanej kary do max. 5% wartości NETTO niezrealizowanej umowy?

Uzasadnienie:

Jeśli dostawa towaru będzie w znaczącej mierze realizowana w sposób prawidłowy, a dla przykładu odstąpienie do umowy będzie dotyczyło niewielkiej partii towaru, to zastrzeżenie kary umownej naliczanej od ogólnej wartości całej umowy na dostawę będzie miała charakter rażąco zawyżony. W takiej sytuacji nie budzi wątpliwości dysproporcja między poniesioną szkodą a wysokością kary umownej.

W przypadku braku zgody na powyższe prosimy o okazanie kalkulacji przyszłej, hipotetycznej szkody, jaką ma ponieść zamawiający w związku z niewykonaniem lub nienależytym wykonaniem umowy- zgodnie z przepisami.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

5. Prosimy o modyfikację § 2 ust. 1 Umowy poprzez dopisanie : „Dostawa odczynników na koszt Wykonawcy przy czym wartość pojedynczej dostawy nie może być mniejsza niż 150,00 zł netto”

Uzasadnienie:

Prośbę motywujemy tym, że dla zamówień poniżej 150,00 zł koszty transportu, na które składają się min. koszty opakowania transportowego, robocizny, koszty wydrukowania listów przewozowych, koszty dostarczenia towaru do przewoźnika, są wyższe niż wartość marży uzyskanej ze sprzedaży towaru o takiej wartości.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.





**GINEKOLOGICZNO-POŁOŻNICZY
SZPITAL KLINICZNY
UNIwersytetu MEDYCZNEGO**

Im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu
ul. Polna 33, 60-535 Poznań

NIP: 781-16-21-484
REGON: 000288840
KRS: 0000002866

www.gpsk.ump.edu.pl

6. Czy Zamawiający może zagwarantować realizację przedmiotu zamówienia na poziomie nie mniejszym niż 80% ilości wyszczególnionych w ofercie?

Uzasadnienie:

pozytywna odpowiedź na powyższe pytanie ma istotne znaczenie dla odpowiedniej kalkulacji ofertowej ceny. Zgodnie z poglądem Krajowej Izby Odwoławczej wyrażonym min. w wyroku z dnia 18 czerwca 2010 roku KIO 1087/10 art. 29 ust. 1 ustawy Prawo Zamówień Publicznych wynika obowiązek dokładnego określenia przez Zamawiającego ilości zamawianych produktów; zamawiający nie jest zwolniony z tego obowiązku nawet, jeżeli nie jest w stanie przewidzieć dokładnych ilości zamawianych produktów. W wyroku z dnia 7 maja 2014 roku KIO 809/14 Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła, że „nie można zaakceptować postanowień umowy dających zamawiającemu całkowitą, nieograniczoną pod względem ilościowym i pozostającą poza wszelką kontrolą dowolność w podejmowaniu decyzji o zmniejszeniu zakresu dostaw będących przedmiotem zamówienia”.

Odpowiedź: Zamawiający będzie realizował dostawy sukcesywnie zgodnie ze swoim bieżącym zapotrzebowaniem..

7. 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?

Odpowiedź: Zmiana stawki podatku VAT w okresie obowiązywania umowy winna wynikać wyłącznie ze zmiany stosownych przepisów prawa, a nie dowolnej kwalifikacji wykonawcy.

8. 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?

Odpowiedź: Zmiana stawki podatku VAT w okresie obowiązywania umowy winna wynikać wyłącznie ze zmiany stosownych przepisów prawa, a nie dowolnej kwalifikacji wykonawcy.

9. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie w projekcie umowy zapisu, że zmiany umowy mogą nastąpić również w przypadku, gdy dotyczą poprawienia błędów i oczywistych omyłek słownych, literowych, liczbowych, numeracji jednostek redakcyjnych lub uzupełnień treści nie powodujących zmiany celu i istoty umowy?

Uzasadnienie:

Zezwoli to Zamawiającemu na dokonanie aneksowania umowy bez podejrzenia naruszenia ustawy Pzp, w związku z tym, iż Zamawiający przewidział taki wariant już na etapie uruchomienia procedury przetargowej.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

10. Czy Zamawiający dopuści aneksowanie ze względu na zamianę oferowanego produktu na produkt równoważny w przypadku zmiany produktu lub producenta sprzętu?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

11. Czy Zamawiający dopuści, po każdorazowej konsultacji z Zamawiającym w razie problemów z dostawą związaną z obecną sytuacją tj., opóźnienia w dostawach wynikające z sił wyższych – tj. zagrożenie Koronawirusem - 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, termin dostaw jest wydłużony, trwają wydłużone kontrole w zakresie dostarczanych produktów od Producentów/ Dostawców? W przypadku innego sposobu pakowania (konfekcji), cena za opakowanie zbiorcze oferowanego zamiennika zostałaaby 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.

Odpowiedź: Zamawiający zgodnie z zapisem paragrafu 12 ust. 4, pkt 4.2. wzoru umowy dostawy dopuszcza zmianę oznaczenia przedmiotu umowy w zakresie nazwy wyrobu, nazwy producenta, numeru kodu / numeru referencyjnego, nie zmieniając ceny jednostkowej i wartości umowy pod warunkiem, że proponowany produkt spełnia parametry określone przez Zamawiającego. Ponadto Zamawiający zwraca uwagę, iż kwestię ewentualnych zmian w zapisie umowy spowodowanych pandemią koronawirusa regulują przepisy szczególne zawarte w specustawie COVID 19.

12. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie we wzorze umowy następujące postanowienia:

Poza zmianami umowy dopuszczonymi w art. 144 ust. 1 Pzp dopuszcza się możliwość zmian postanowień zawartej umowy, w tym poszczególnych zamówień, gdy konieczność zmiany spowodowana jest okolicznościami poza kontrolą stron, których działając z należytą



Dział Zamówień Publicznych
tel. 61 841 96 72
e-mail: ajeske@gpsk.ump.edu.pl





**GINEKOLOGICZNO-POŁOŻNICZY
SZPITAL KLINICZNY
UNIwersytetu Medycznego**

Im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu
ul. Polna 33, 60-535 Poznań

NIP: 781-16-21-484
REGON: 000288840
KRS: 0000002866

www.gpsk.ump.edu.pl

starannością strony nie mogły przewidzieć w chwili zawarcia umowy. Dotyczy to w szczególności takich okoliczności jak zagrożenie epidemiologiczne, zamieszki, akty terroru, zamknięcie granic, rządowe ograniczenia międzynarodowego transportu, utrudnienia na lotniskach i granicach, tj. okoliczności o charakterze tzw. Siły wyższej. W czasie trwania siły wyższej Wykonawca odpowiada za wykonanie Umowy na zasadach ogólnych kodeksu cywilnego. Wykonawca dołoży wszelkich starań, aby pomimo istnienia siły wyższej zapewnić ciągłość dostaw wszystkich produktów na bieżąco i zgodnie ze składanymi zamówieniami oraz zobowiązuje się informować Zamawiającego niezwłocznie i na bieżąco o wszelkich trudnościach związanych z dostarczeniem zamówionych przez niego produktów.

Uzasadnienie:

Z uwagi na wyjątkowość sytuacji, jaką jest wybuch pandemii SARC-CoV-2, oraz dynamicznie zmieniające się okoliczności zewnętrzne, na które Wykonawca nie ma wpływu, w tym:

Potencjalnie ograniczoną dostępność wybranych produktów związaną z nagłym i niemożliwym do przewidzenia zwiększeniem światowego zapotrzebowania na wyroby medyczne do diagnostyki in vitro oraz podejmowanie przez państwa dotknięte epidemią – w tym Polskę – środki profilaktyczne i zaradcze, takie jak: zamknięcie granic, ograniczenie międzynarodowego transportu, zwiększone kontrole na lotniskach i granicach, a także inne dodatkowe obowiązki nakładane na producentów i dystrybutorów produktów w sektorze ochrony zdrowia, stanowiące okoliczności o charakterze tzw. siły wyższej, złożone przez Zamawiającego zamówienia mogą nie zostać zrealizowane lub mogą zostać zrealizowane w późniejszym terminie lub w odbiegającej od zamówienia liczbie produktów. Wykonawca zobowiązuje się informować Zamawiającego niezwłocznie i na bieżąco o wszelkich trudnościach związanych z dostarczeniem zamówionych przez niego produktów.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Powyższe kwestie regulują przepisy szczególne zawarte w specumie COVID 19.

Zestaw nr 2

Dotyczy Wzoru umowy dostawy – Załącznik nr 4 do SIWZ:

§2 ust. 4:

Czy Zamawiający wyraża zgodę, aby do każdej dostawy nie była dołączana faktura VAT?

Ze względu na stosowaną przez Wykonawcę politykę bezpieczeństwa i ochronę danych stanowiących informację handlową, faktury wystawiane są przez pracownika Wykonawcy w biurze w dniu dostawy towaru do Zamawiającego, a sam przedmiot dostawy jest wysyłany do Zamawiającego z magazynu Wykonawcy, który znajduje się w innej lokalizacji niż biuro. Nie istnieje zatem fizycznie możliwość by faktura była dostarczona Zamawiającemu wraz z zamówionym i dostarczonym towarem. Wraz z towarem Wykonawca załącza dokument dostawy, potwierdzający ilość, rodzaj towaru będącego przedmiotem dostawy, natomiast faktura VAT wysyłana jest pocztą po wykonaniu zamówienia. Ponadto Wykonawca zgodnie z treścią art. 106i. ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług zobowiązany jest do wystawienia faktury VAT nie później niż piętnastego dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym dokonano dostawy towaru lub wykonano usługę, nie ma zatem obowiązku wystawiania faktury i dostarczania jej wraz z chwilą wydania towaru.

Ewentualnie czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie wraz z towarem elektronicznej faktury VAT na wskazany adres poczty elektronicznej?

Jeżeli tak prosimy o zmianę ww. postanowienia poprzez dodatnie zapisu „Zamawiający wyraża zgodę na przesyłanie faktur elektronicznych na następujący adres poczty elektronicznej.....”.

Odpowiedź: Zamawiający zgodnie z zapisem §5 ust. 8 wzoru umowy dopuszcza możliwość przekazywania faktury drogą elektroniczną zgodnie z przepisami ustawy z dnia 9 listopada 2018 roku o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno – prawnym (Dz. U. poz. 2191), które nakładają na zamawiającego obowiązek odbierania faktur elektronicznych za pośrednictwem platformy elektronicznego fakturowania, jeżeli wykonawca wysłał ustrukturyzowaną fakturę za pośrednictwem tej platformy. W takim przypadku Zamawiający wymaga złożenia po zawarciu umowy oświadczenia przez Wykonawcę, że zamierza przysłać do zamawiającego drogą elektroniczną ustrukturyzowane faktury elektroniczne.

§2 ust. 7:

Czy Zamawiający dopuści możliwość uzyskania dostępu online 24h na dobę do aktualnych kart charakterystyk na stronie internetowej Wykonawcy?

Jeżeli tak proponujemy uzupełnienie zapisu: „lub zapewni całodobowy dostęp online do karty charakterystyki na stronie internetowej pod adresem: www.....”

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza możliwość uzyskania dostępu online 24h na dobę do aktualnych kart charakterystyk na stronie Wykonawcy i wyraża zgodę na uzupełnienie §2 ust. 7 o proponowany zapis. Tym samym paragraf 2 ust. 7 otrzymuje brzmienie: „ Wraz z pierwszą dostawą Wykonawca dostarczy karty charakterystyki materiałów niebezpiecznych dla odczynników, które w swoim składzie zawierają substancje niebezpieczne zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 28 września 2005 roku (Dz. U. z 2005 roku, Nr 201, poz. 1674) w sprawie wykazu substancji niebezpiecznych wraz z ich klasyfikacją lub dokument potwierdzający brak substancji niebezpiecznych dla odczynników, które takich substancji nie zawierają, zgodnie z Dyrektywą o preparatach Niebezpiecznych nr 199/ 45/EC (dopuszczalny nośnik elektroniczny) oraz charakterystyki i metodyki wykonania testów lub zapewni Zamawiającemu całodobowy dostęp online do kart charakterystyki na stronie internetowej pod adresem: www.....”.



Dział Zamówień Publicznych
tel. 61 841 96 72
e-mail: ajeske@gpsk.ump.edu.pl





**GINEKOLOGICZNO-POŁOŻNICZY
SZPITAL KLINICZNY
UNIwersytetu Medycznego**

Im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu
ul. Polna 33, 60-535 Poznań

NIP: 781-16-21-484
REGON: 000288840
KRS: 0000002866

www.gpsk.ump.edu.pl

§2 ust. 8:

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu przesyłania certyfikatów analizy serii, dla produktów, które zgodnie z Dyrektywą 98/79/WE należą do podkategorii „wszystkie inne wyroby do diagnostyki in vitro”. Grupa ta jest definiowana w Dyrektywie IVD jako grupa o najniższym potencjalnym ryzyku i jako taka nie podlega obowiązkowi angażowania jednostki notyfikowanej ani wydawania świadectw partii wyrobów w procedurze znakowania CE oraz rejestracji wyrobów IVD. Do powyższej grupy zostały zaklasyfikowane oferowane przez nas produkty. Jednocześnie dzięki posiadanej certyfikacji ISO 9001 i ISO 13486 możemy potwierdzić, że każdy wyrób (i tym samym każda partia odczynników) musi przejść ścisłe kontrole jakości zanim zostanie wprowadzona na rynek sprzedaży. W związku z powyższym, publikowanie dokumentacji dotyczącej pojedynczej partii (tj. świadectw dla danych partii wyrobów) nie jest dla naszych produktów obowiązkowe.

Odpowiedź: Zamawiający odstępuje od wymogu przesyłania certyfikatów analizy serii dla produktów podkategorii „wszystkie inne wyroby do diagnostyki in vitro.”

§9 ust. 1 lit b i c:

Prosimy o modyfikację ww. postanowienia wzoru umowy w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości **pozostalej do realizacji umowy**, nie zaś od kwoty brutto określonej w §4 ust. 1.

W sytuacji gdy umowa dotyczy świadczeń ciągłych, a dostawa odczynników będzie w znaczącej mierze realizowana w sposób prawidłowy, odstąpienie do umowy może dotyczyć niewielkiej partii odczynników, w konsekwencji zastrzeżenie kary umownej naliczanej od wynagrodzenia brutto umowy na dostawę będzie miało charakter rażąco zawyżony. W takiej sytuacji nie budzi wątpliwości dysproporcja między poniesioną szkodą a wysokością kary umownej.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Jeżeli tak, to prosimy również o tożsamą modyfikację w §6 ust. 1 lit b i c Wzoru Umowy Dzierżawy (Załącznik nr 5 do SIWZ)

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody

Dotyczy Wzoru umowy dzierżawy – Załącznik nr 5 do SIWZ:

§3 ust. 1:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie wskazanego zapisu, w sytuacji gdy Wykonawca przenosi na siebie obowiązek ubezpieczenia wydzierżawianych urządzeń? Jeżeli tak proponujemy zapis:

„Obowiązek ubezpieczenia wydzierżawianego urządzenia od wszystkich ryzyk leży po stronie Wydierżawiającego (Wykonawcy).”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

§4 ust. 4, 5 i 6:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na doprecyzowanie terminów dot. serwisu poprzez dodanie zapisu „w dni robocze, tj. dni od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy (w rozumieniu Ustawy z dnia 18 stycznia 1951 r. o dniach wolnych od pracy).”?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na proponowany zapis.

§6 ust. 1 lit. a:

Uprzejmie prosimy o dookreślenie zapisu:

„za każdy dzień opóźnienia z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy”

Kara powinna pełnić funkcję dyscyplinującą, a nie paraliżującą. W obecnym brzmieniu zapisu Wykonawca nie ma wpływu na wysokość kary – nie zależy to od jego należytej staranności.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Dotyczy Wzoru umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych §10 ust. 4:

Uprzejmie prosimy o dodanie określenia: „jeśli dotyczy”.

Nie każdy podmiot przetwarzający ma obowiązek posiadania inspektora ochrony danych osobowych (zgodnie z RODO – może mieć jedynie przedstawiciela).

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Zestaw nr 3

Dotyczy Załącznika Nr 1 do SIWZ, 1.1, 2.1 tabele pkt 26:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie analizatora posiadającego pamięć wyników analizy (wraz z grafikami): 100 000 próbek oraz danych pacjentów - 10 000 osób. Z przyczyn technicznych archiwizowanie nieograniczonej ilości wyników jest nie możliwe. Każde urządzenie posiada ograniczoną ilość pamięci.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.



Dział Zamówień Publicznych
tel. 61 841 96 72
e-mail: ajeske@gpsk.ump.edu.pl





**GINEKOLOGICZNO-POŁOŻNICZY
SZPITAL KLINICZNY
UNIwersytetu MEDYCZNEGO**

Im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu
ul. Polna 33, 60-535 Poznań

NIP: 781-16-21-484
REGON: 000288840
KRS: 0000002866

www.gpsk.ump.edu.pl

2. Dotyczy Załącznika Nr 1 do SIWZ, 1.1, 2.1 tabela pkt 14:

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyjaśnienie, czy w pkt. 14 o treści: „Możliwość oceny niedojrzałych granulocytów IgG (Metamielocyt+Mielocyt+Promielocyt jako odrębnej populacji wyrażonej w wartościach bezwzględnych i procentowych” nastąpiła omyłka pisarska w słowie „IgG” i wymieniony punkt powinien brzmieć:

„Możliwość oceny niedojrzałych granulocytów IG (Metamielocyt+Mielocyt+Promielocyt) jako odrębnej populacji wyrażonej w wartościach bezwzględnych i procentowych”

Odpowiedź: Tak, jest to omyłka pisarska. W związku z powyższym parametr opisany w punkcie 14 otrzymuje brzmienie: „Możliwość oceny niedojrzałych granulocytów IG (Metamielocyt+Mielocyt+Promielocyt) jako odrębnej populacji wyrażonej w wartościach bezwzględnych i procentowych.”

3. Dotyczy Załącznika Nr 1 do SIWZ, 1.1 tabela pkt 36,37,38:

Prosimy Zamawiającego o możliwość zapewnienia reakcji serwisu w ciągu 24h dni robocze. W dni wolne od pracy serwis zdalny w godzinach 9:00-14:00.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza reakcję serwisu w ciągu 24h w dni robocze i serwis zdalny w wolne dni od pracy w godz. 9:00 – 14:00.

4. Dotyczy Załącznika Nr 1 do SIWZ, 2.2:

Prosimy Zamawiającego o możliwość zaoferowania analizatora CITO (2.2) bez aplikacji umożliwiającej badania retikulocytów oraz możliwość wliczenia badań retikulocytów oraz morfologii i retikulocytów w ilości badań wykonywane na aparacie 1.1. Zapewni to oszczędność odczynników przy zachowaniu najwyższych standardów pracy.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza analizator CITO bez aplikacji umożliwiającej badanie retikulocytów. Zamawiający wymaga, aby na obu analizatorach, też na analizatorze CITO była możliwość oznaczania granulocytów IG (skorygowane WBC o wartość EB).

5. Dotyczy Załącznika Nr 1 do SIWZ, tabela 2.1 pkt 38,39,40:

Prosimy Zamawiającego o możliwość zapewnienia reakcji serwisu w ciągu 24h dni robocze. W dni wolne od pracy serwis zdalny w godzinach 9:00-14:00.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza reakcję serwisu w ciągu 24h w dni robocze i serwis zdalny w wolne dni od pracy w godz. 9:00 – 14:00.

6. Dotyczy Załącznika Nr 1 do SIWZ, tabela 2.1 pkt 34:

Prosimy Zamawiającego o możliwość zaoferowania urządzenia do barwienia, które nie jest integralną częścią aparatu oraz które wraz z odczynnikami pochodzi od innego producenta niż producent aparatu. Wykonawca jest autoryzowanym dystrybutorem oferowanego urządzenia oraz zapewnia autoryzowany serwis w oparciu o oryginalne części zamienne.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

7. Dotyczy Załącznika Nr 1 do SIWZ, 2.1 pkt 7,9,15:

Prosimy Zamawiającego o możliwość zaoferowania analizatora CITO (2.2) bez aplikacji umożliwiającej badania retikulocytów metodą optyczną co za tym idzie bez parametru PLT-O oraz bez aplikacji do płynów ustrojowych. Klient będzie miał możliwość badania w/w parametrów na aparacie 1.1. Zapewni to oszczędność odczynników przy zachowaniu najwyższych standardów pracy.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza analizator CITO bez aplikacji umożliwiającej badanie retikulocytów i PLT-O metodą optyczną oraz bez aplikacji do płynów ustrojowych.

8. Dotyczy Załącznika Nr 1 do SIWZ, 1.1, 2.1 tabela pkt 13:

Czy Zamawiający podając górne zakresy liniowości ma na myśli ich minimalne wartości jakie powinien spełniać analizator oraz czy wymaga, aby określone zakresy liniowości były otrzymywane dla pierwszego oznaczenia z próbki pierwotnej, jako jedno oznaczenie? Powyższy wymóg jest istotny m.in. ze względów ekonomicznych, zapobiega niekontrolowanemu wzrostowi kosztów morfologii.

Rozcieńczenie próbki ma również wpływ na zmniejszenie wiarygodności wyniku (precyzji oraz dokładności), przy czym z reguły może dotyczyć próbek neonatologicznych lub też patologicznych próbek pacjentów.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

9. Dotyczy Załącznika Nr 1 do SIWZ, 1.2:

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany materiał kontrolny był jeden dla wszystkich wymaganych parametrów krwi obwodowej w tym RET? Materiał kontrolny powinien umożliwiać kontrolę wszystkich raportowanych parametrów, a jeden rodzaj materiału kontrolnego pozwala na łatwe wykonanie kontroli, mniejszą ilość oznaczeń kontrolnych oraz porównanie parametrów kontrolnych na jednej karcie.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga 1 materiał kontrolny dla wszystkich parametrów krwi obwodowej w tym retikulocytów, na 3 poziomach wartości.



Dział Zamówień Publicznych
tel. 61 841 96 72
e-mail: ajeske@gpsk.ump.edu.pl





**GINEKOLOGICZNO-POŁOŻNICZY
SZPITAL KLINICZNY
UNIwersytetu MEDYCZNEGO**

Im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu
ul. Polna 33, 60-535 Poznań

NIP: 781-16-21-484
REGON: 000288840
KRS: 0000002866

www.gpsk.ump.edu.pl

Zestaw nr 4

I. Dotyczy SIWZ, Rozdział III Opis przedmiotu zamówienia pkt 2.7

Czy Zamawiający dopuszcza krew kontrolną o terminie ważności, krótszym niż 6 miesięcy. Jeżeli tak prosimy o uzupełnienie ww. punktu SIWZ zapisem w brzmieniu:

„z wyłączeniem krwi kontrolnej, dla której termin ważności wynosi do 2 miesięcy, w przypadku, gdy ta będzie rozdysponowana wg harmonogramu dostaw materiału kontrolnego, dostępnym na stronie www.gpsk.ump.edu.pl”.

Krew kontrolna jest materiałem o krótkim okresie ważności ze względu na rodzaj materiału, dostarczana jest zgodnie z harmonogramem tak, aby Zamawiający miał zawsze ważną krew, skalkulowana jest w ilości uwzględniającej zarówno ważność jak i ilość wymaganą przez Zamawiającego. Obecnie nie ma na rynku dostępnej krwi kontrolnej o dłuższym okresie ważności.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

II. Dotyczy SIWZ, Rozdział III Opis przedmiotu zamówienia pkt 5.5

Zawracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu przesyłania certyfikatów analizy serii, dla produktów, które zgodnie z Dyrektywą 98/79/WE należą do podkategorii „wszystkie inne wyroby do diagnostyki in vitro”. Grupa ta jest definiowana w Dyrektywie IVD jako grupa o najniższym potencjalnym ryzyku i jako taka nie podlega obowiązkowi angażowania jednostki notyfikowanej ani wydawania świadectw partii wyrobów w procedurze znakowania CE oraz rejestracji wyrobów IVD. Do powyżej grupy zostały zaklasyfikowane oferowane przez nas produkty. Jednocześnie dzięki posiadanej certyfikacji ISO 9001 i ISO 13486 możemy potwierdzić, że każdy wyrób (i tym samym każda partia odczynników) musi przejść ścisłe kontrole jakości zanim zostanie wprowadzona na rynek sprzedaży. W związku z powyższym, publikowanie dokumentacji dotyczącej pojedynczej partii (tj. świadectw dla danych partii wyrobów) nie jest dla naszych produktów obowiązkowe.

Odpowiedź: Zamawiający odstępuje od wymogu przesyłania certyfikatów analizy serii dla produktów podkategorii „wszystkie inne wyroby do diagnostyki in vitro.”



Dział Zamówień Publicznych
tel. 61 841 96 72
e-mail: ajeske@gpsk.ump.edu.pl

