

Warszawa dn. 31.03.2017 r.

DZ /2215/13/124/2017

**WYKONAWCY**

**Dotyczy: Odpowiedzi na pytania Wykonawców do przetargu nieograniczonego znak IHiT/P/13/2017 na:** *Dostawa odczynników laboratoryjnych i materiałów zużywalnych przeznaczonych do wykonywania oznaczeń markerów wirusowych, do potwierdzania obecności przeciwciał anty-HIV1, anty-HIV2, anty-HCV, treponema pallidum, HTLV, do genotypowania antygenów grup krwi i HPA i do badań z zakresu hemostazy wraz z dzierżawą aparatów (zadania nr 1 - 7)*

Zgodnie z art.38 ust.2 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, w odpowiedzi na zapytania Wykonawców dotyczące Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia do przetargu Instytutu Hematologii i Transfuzjologii **przekazuje treść zapytań i uprzejmie wyjaśnia:**

**Pytanie 1**

Zadanie 4 - Czy Zamawiający dopuści potwierdzenia znaku CE IVD dla oferowanych odczynników w postaci Deklaracji Zgodności (Specyfikacja Asortymentowo-Cenowa; tabela Parametry graniczne, punkt 7)? (...)

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.**

**Pytanie 2**

Zadanie 4 – czy Zamawiający dopuści dołączenie ulotki informacyjnej dla automatu do fluorescencyjnej detekcji genotypów grup krwi i HPA w wersji angielskojęzycznej?

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.**

**Pytanie 3**

Zadanie nr 2 oraz 3 - Czy Zamawiający odstąpi od obowiązku dostarczenia bezpłatnych próbek testów (nr kat. 80540, 80538, 80542) ze względu na fakt, że testy te były używane przez kilka lat i oceniane w roku ubiegłym przez Pracownię Badań Weryfikacyjnych Wirusów Instytutu Hematologii i Transfuzjologii.

**Odpowiedź**

**Każda procedura przetargowa jest traktowana jako nowe postępowanie. Zamawiający nie odstąpi od wymogu dostarczenia bezpłatnych próbek testów i oceny dostarczonych bezpłatnych próbek. Ocena jakości jest elementem procedury przetargowej.**

**Pytanie 4**

Zadanie nr 2 oraz 3 - Czy Zamawiający zezwoli na dostarczenie Automatycznego analizatora do wykonywania badań potwierdzających obecność przeciwciał, którego rok produkcji to 2011? Wykonawca zapewnia, że instrument jest w pełni sprawny i przeszedł przegląd oraz wymianę wszystkich części zużywalnych i pozwoli na wykonanie wszystkich z wymaganych oznaczeń.

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.**

### **Pytanie 5**

Zadanie nr 2 oraz 3 - W przypadku wybrania najkorzystniejszej oferty od jednego Dostawcy w pakiecie 2 i 3 Zamawiający wymaga dostarczenia w ramach dzierżawy 2 automatycznych analizatorów do wykonywania badań czy jednego instrumentu, który będzie przeznaczony do obydwu pakietów: 2 i 3?

#### **Odpowiedź**

**Zamawiający wymaga dostarczenia dwóch Automatycznych analizatorów – ujętych w zadaniach nr 2 i 3. Jest to spowodowane dużą ilością wykonywanych badań oraz koniecznością wydawania wyników w ściśle określonym terminie.**

### **Pytanie 6**

Zadanie nr 6 - Ile aparatów Wykonawca powinien dostarczyć ? (W tytule Pakietu mowa jest o 2 aparatach a w opisie tylko o jednym)?

#### **Odpowiedź**

**Zamawiający informuje, że w zadaniu nr 6 ujęte są dwa aparaty opisane w tabelach C i D następująco:**

**Tabela C - Analizator koagulologiczny Lokalizacja Instytut Hematologii i Transfuzjologii Pracownia Hemostazy ul. Indiry Gandhi 14, Warszawa 02-776 i D.**

**Tabela D - Analizator koagulologiczny Lokalizacja Instytut Hematologii i Transfuzjologii Pracownia Hemostazy ul. Indiry Gandhi 14, Warszawa 02-776.**

### **Pytanie 7**

Zadanie nr 6 - Czy Zamawiający dopuści ofertę, w której zamiast do oznaczenia czynnika XIII metodą chromogenna znajdują się odczynniki do oznaczeń antygenu czynnika XIII?

#### **Odpowiedź**

**Zamawiający nie dopuszcza w/w rozwiązania.**

**Zgodnie z aktualnymi rekomendacjami [poniżej piśmiennictwo: 1-3], jedynymi metodami pozwalającymi jednoznacznie potwierdzić lub wykluczyć niedobór czynnika XIII są metody czynnościowe tj.: ilościowy pomiar aktywności FXIII w oparciu o:**

**- pomiar ilości uwolnionego amoniaku w reakcji transglutaminacji**

**- pomiar zdolności włączania wyznakowanych amin do substratu białkowego**

- 1. Kohler HP, Ichinose A, Seitz R, Ariens RAS, Muszbek L, on behalf of the Factor XIII and Fibrinogen SSC Subcommittee of the ISTH. Diagnosis and classification of factor XIII deficiencies. J Thromb Haemost 2011; 9: 1404–6.**
- 2. Muszbek L, Katona É. Diagnosis and Management of Congenital and Acquired FXIII Deficiencies. Semin Thromb Hemost.2016 Jun;42(4):42939**
- 3. Mumford AD, et al. Guideline for the diagnosis and management of the rare coagulation disorders: a United Kingdom Haemophilia Centre Doctors' Organization guideline on behalf of the British Committee for Standards in Haematology. Br J Haematol. 2014 Nov;167(3):304-26.**

### **Pytanie 8**

Zadanie nr 6 - Czy Zamawiający dopuści analizator o wydajności 240 ozn/h dla PT i 180 ozn/h dla PT i APTT? (...)

#### **Odpowiedź**

**Zamawiający nie dopuści w/w rozwiązania.**

**Zamawiający wymaga zaoferowania analizatora o wydajności co najmniej 300 oznaczeń PT (czas protrombinowy) na godzinę lub co najmniej 200 oznaczeń na godzinę łącznie kilku badań w panelu (np.: PT i APTT [czas częściowej tromboplastyny po aktywacji]),.**

**Zastosowanie w Laboratorium najwyższej klasy analizatorów pozwoli na uzyskiwanie wysokiej jakości wyników badań w czasie stabilności próbek badanych.**

### **Pytanie 9**

Zadanie nr 6 - Czy Zamawiający oceni równocennie z odczynnikiem: „PT (czas protrombinowy) uzyskany w oparciu o tromboplastynę pochodzenia łóżyskowego lub mózgow króliczych; ISI  $1,0 \pm 0,1$ ” odczynnik o ISI  $1,0 \pm 0,1$  opartym na tromboplastynie ludzkiej rekombinowanej?(...)

**Odpowiedź**

**Zamawiający oceni równocennie w/w odczynniki.**

### **Pytanie 10**

Zadanie nr 6 - Czy Zamawiający oceni równocennie z parametrem „Różnicowanie próbek lipemicznych, żółtaczkowych czy hemolizowanych np.: dzięki zastosowaniu pomiaru przy dwóch długościach fali” nowszą technologię minimalizacji wpływu interferencji HIL na wynik, czyli pomiar przy wysokiej długości fali, która ze swojej natury (wynika to ze spektrabsorbacji) jest niewrażliwa na lipemię, hemolizę i bilirubinę (wynika to ze spektrabsorbacji tych substancji)?

**Odpowiedź**

**Zamawiający nie oceni równocennie w/w rozwiązania, ponieważ nie chodzi o minimalizację wpływu interferencji tylko możliwość odróżnienia w/w próbek od pozostałych.**

### **Pytanie 11**

Zadanie nr 7 - Czy Zamawiający dopuści analizator o wydajności 240 ozn/h dla PT i 180 ozn/h dla PT i APTT? (...)

**Odpowiedź**

**Zamawiający nie dopuści w/w rozwiązania.**

**Zamawiający wymaga zaoferowania analizatora o wydajności co najmniej 300 oznaczeń PT (czas protrombinowy) na godzinę lub co najmniej 200 oznaczeń na godzinę łącznie kilku badań w panelu (np.: PT i APTT [czas częściowej tromboplastyny po aktywacji]).**

**Zastosowanie w Laboratorium najwyższej klasy analizatorów pozwoli na uzyskiwanie wysokiej jakości wyników badań w czasie stabilności próbek badanych.**

### **Pytanie 12**

Zadanie nr 7 - Czy Zamawiający oceni równocennie z parametrem „Różnicowanie próbek lipemicznych, żółtaczkowych czy hemolizowanych np.: dzięki zastosowaniu pomiaru przy dwóch długościach fali” nowszą technologię minimalizacji wpływu interferencji HIL na wynik, czyli pomiar przy wysokiej długości fali (takiej jak np. 671 nm), która ze swojej natury jest niewrażliwa na lipemię, hemolizę i bilirubinę (wynika to ze spektrabsorbacji tych substancji)?

**Odpowiedź**

**Zamawiający nie oceni równocennie w/w rozwiązania, ponieważ nie chodzi o minimalizację wpływu interferencji tylko możliwość odróżnienia w/w próbek od pozostałych.**

### **Pytanie 13**

Dotyczy zadania nr 6: Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie dwóch używanych analizatorów koagulologicznych po przeglądzie, w pełni sprawnych i gotowych do pracy - rok produkcji 2015?

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.**

### **Pytanie 14**

Dotyczy zadania nr 5, pkt. 23 parametrów granicznych: Prosimy o doprecyzowanie zapisu SIWZ : „Wykonawca zapewnia wszystkie materiały eksploatacyjne (typu tonery, bębny, specjalistyczny papier do drukarki, o ile jest ona wbudowana w aparat itd..)” Czy Zamawiający przez ten zapis rozumie sukcesywne dostarczenie materiałów zużywalnych niezbędnych do wydruku wyników z analizatora z drukarki wbudowanej lub zewnętrznej? Jednocześnie prosimy o podanie przybliżonej ilości wyników do wydruku w celu prawidłowego oszacowania kosztu.

**Odpowiedź**

**W przypadku drukarek wbudowanych w analizator należy dostarczyć specjalistyczny**

**(dedykowany, inny niż A4) papier oraz tonery, bębny (jeżeli konieczne) - dla danego typu analizatora. W przypadku drukarek zewnętrznych (urządzenie samodzielne, połączone z analizatorem) należy dostarczyć tonery i bębny (bez papieru A4). Szacowana liczba wyników drukowanych dziennie: 5.**

#### **Pytanie 15**

Dotyczy zadania nr 6, pkt. 22 parametrów granicznych: Prosimy o doprecyzowanie zapisu SIWZ : „Wykonawca zapewnia wszystkie materiały eksploatacyjne (typu tonery, bębny, specjalistyczny papier do drukarki, o ile jest ona wbudowana w aparat itd..)” Czy Zamawiający przez ten zapis rozumie sukcesywne dostarczenie materiałów zużywalnych niezbędnych do wydruku wyników z analizatorów z drukarki wbudowanej lub zewnętrznej ? Jednocześnie prosimy o podanie przybliżonej ilości wyników do wydruku w celu prawidłowego oszacowania kosztu.

#### **Odpowiedź**

**W przypadku drukarek wbudowanych w analizator należy dostarczyć specjalistyczny (dedykowany, inny niż A4) papier oraz tonery, bębny (jeżeli konieczne) - dla danego typu analizatora.**

**W przypadku drukarek zewnętrznych (urządzenie samodzielne, połączone z analizatorem) należy dostarczyć tonery i bębny (bez papieru A4). Szacowana liczba wyników drukowanych dziennie: 150.**

#### **Pytanie 16**

Dotyczy zadania nr 7, pkt. 22 parametrów granicznych: Prosimy o doprecyzowanie zapisu SIWZ : „Wykonawca zapewnia wszystkie materiały eksploatacyjne (typu tonery, bębny, specjalistyczny papier do drukarki, o ile jest ona wbudowana w aparat itd..)” Czy Zamawiający przez ten zapis rozumie sukcesywne dostarczenie materiałów zużywalnych niezbędnych do wydruku wyników z analizatora z drukarki wbudowanej lub zewnętrznej ? Jednocześnie prosimy o podanie przybliżonej ilości wyników do wydruku w celu prawidłowego oszacowania kosztu.

#### **Odpowiedź**

**W przypadku drukarek wbudowanych w analizator należy dostarczyć specjalistyczny (dedykowany, inny niż A4) papier oraz tonery, bębny (jeżeli konieczne) - dla danego typu analizatora.**

**W przypadku drukarek zewnętrznych (urządzenie samodzielne, połączone z analizatorem) należy dostarczyć tonery i bębny (bez papieru A4)  
Szacowana liczba wyników drukowanych dziennie: 50.**

#### **Pytanie 17**

Dotyczy zadania nr 6, 7 Specyfikacja asortymentowo-cenowa: W celu zapewnienia najwyższej jakości wyników i kompatybilności czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane odczynniki pochodziły od producenta analizatora?

#### **Odpowiedź**

**Zamawiający wymaga zapewnionej kompatybilności oferowanych odczynników i analizatorów, nie wymaga pochodzenia w/w asortymentu od jednego producenta. Oznacza to, że w przypadku zaoferowania odczynników od innego producenta niż zaoferowany analizator, Oferujący musi zapewnić gotową, zwalidowaną aplikację dla danego odczynnika na oferowany analizator. Zaoferowana metoda (odczynnik plus analizator) musi być gotowa do stosowania i pozwoli na wykonywanie badań, prowadzenie kontroli wewnątrzlaboratoryjnej oraz rejestrowanie wyników w sposób standardowy dla danego analizatora bez konieczności wykonywania dodatkowych czynności czy ponoszenia dodatkowych kosztów przez Zamawiającego.**

### **Pytanie 18**

Dotyczy §1 ust.3 oraz w §5 ust.1 projektu umowy.

Prosimy o zmianę zapisów umowy wg propozycji: §1 „3. Wykonawca **oświadcza**, że odczynniki i materiały zużywalne oraz aparaty wprowadzone zostały do obrotu i używania na terenie Polski zgodnie ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U.z 2017 r poz. 211 z późn. zm.)”  
oraz

§5 „1. Wykonawca oświadcza, że zapewnia należyłą jakość dostarczonego przedmiotu umowy” (...)

### **Odpowiedź**

**Zamawiający pozostawia zapisy bez zmian.**

### **Pytanie 19**

Dotyczy zadania nr 6: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu zainstalowania, uruchomienie, oddanie do eksploatacji dzierżawionego/ych aparatu/tów do 21 dni od daty podpisania umowy?

### **Odpowiedź**

**Zamawiający pozostawia zapisy bez zmian ze względu na konieczność zapewnienia ciągłości pracy Laboratorium.**

### **Pytanie 20**

Dotyczy §3 ust.14 projektu umowy: Czy Zamawiający może wykreślić z zapisu umowy dotyczącego wykonywania w cenie oferty usług serwisowych słów :materiałów kontrolnych” wg propozycji: „14.W okresie obowiązywania niniejszej umowy – przeglądy, walidacje, konserwacje i naprawy awaryjne wraz z wymianą niezbędnych części zamiennych, ~~materiałów kontrolnych~~ wynikających z bieżącego używania, wykonywane i usuwane będą przez Wykonawcę w ramach niniejszej umowy i na jego koszt, za wyjątkiem uszkodzeń powstałych w wyniku nieprawidłowej eksploatacji przez Zamawiającego.(...)”

### **Odpowiedź**

**Zamawiający pozostawia zapisy bez zmian.**

### **Pytanie 21**

Dotyczy §3 projektu umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę dodanie po punkcie 21 dodatkowego punktu doprecyzowującego kwestie realizacji świadczeń serwisowych: „22. Zamawiający traci uprawnienia wynikające z usług serwisowych świadczonych przez Wykonawcę zgodnie z umową, w przypadku dokonania napraw, przeróbek lub modyfikacji przedmiotu dzierżawy przez osoby nieupoważnione. Zamawiający może utracić ww. uprawnienia również wówczas, jeśli Wykonawca (jego upoważniony przedstawiciel, serwisant) stwierdzi, że Zamawiający korzysta z akcesoriów innych niż zalecanych przez Wykonawcę lub korzysta z odczynników innych niż dostarczane przez Wykonawcę, co wpływa negatywnie z na jakość pracy przedmiotu dzierżawy lub stan przedmiotu dzierżawy; w takiej sytuacji Wykonawca zobowiązany jest przekazać Zamawiającemu swoją decyzję niezwłocznie”.

23.Po zakończeniu umowy Zamawiający zobowiązany jest zwrócić dzierżawione aparaty w stanie nie pogorszonym. Zwrot zostanie dokonany po podpisaniu Protokołu Odbioru przez obie strony”.

### **Odpowiedź**

**Zamawiający pozostawia zapisy bez zmian.**

### **Pytanie 22**

Dotyczy dzierżawy- zadanie nr 7 : Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu zainstalowania, uruchomienie, oddanie do eksploatacji dzierżawionego aparatu do 21 dni od daty podpisania umowy?

### **Odpowiedź**

**Zamawiający pozostawia zapisy bez zmian ze względu na konieczność zapewnienia ciągłości pracy Laboratorium.**

### **Pytanie 23**

1. Dotyczy wzoru umowy – par. 6 ust. 1 : Czy Zamawiający wyrazi zgodę na doprecyzowanie zapisów umowy dotyczących kar umownych wg propozycji:

„1. Wykonawca jest zobowiązany do zapłaty na rzecz Zamawiającego kary umownej:

1.1 w wysokości 10% wartości brutto niezrealizowanej części przedmiotu umowy, w przypadku odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z powodu okoliczności, za które odpowiada Wykonawca,

„1.2 w wysokości 0,2% wartości brutto przedmiotu umowy dostarczonego z opóźnieniem, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w dostawie przedmiotu umowy określonego w §3 ust. 1 pkt 1.1, jednak łącznie nie więcej niż 10% całkowitej wartości netto przedmiotu umowy, o której mowa w § 2 ust. 1.

1.3 w wysokości 2% wartości brutto przedmiotu dzierżawy dostarczonego z opóźnieniem, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w dostawie przedmiotu dzierżawy określonego w §3 ust.4 pkt 1-7, jednak łącznie nie więcej niż 10% całkowitej wartości netto przedmiotu umowy, o której mowa w § 2 ust. 1.

1.4 w wysokości 0,2% wartości brutto przedmiotu umowy określonej w §2 ust.1 za każdą godzinę zwłoki w usunięciu awarii zgodnie z §3 ust.20, jednak łącznie nie więcej niż 10% całkowitej wartości netto przedmiotu umowy, o której mowa w § 2 ust. 1.

1.5 w wysokości 0,2% wartości brutto przedmiotu umowy podlegającego wymianie, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w wymianie przedmiotu umowy określonego w §5 ust.4, jednak łącznie nie więcej niż 10% całkowitej wartości netto przedmiotu umowy, o której mowa w § 2 ust. 1.

1.6 jeżeli zwłoka w dostawie przedmiotu umowy określonego w §3 ust. 4 pkt 1-7 przekroczy 30 dni Zamawiający ma prawo odstąpić od całej umowy, a Wykonawca zobowiązany jest do zapłaty kary umownej w wysokości 10% wartości brutto przedmiotu umowy określonego w § 2 ust.1.” (...).

### **Odpowiedź**

**Zamawiający pozostawia zapisy bez zmian.**

### **Pytanie 24**

Dotyczy wzoru umowy – par. 6 ust. 1 pkt. 1.8 : Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie n/w zapisu do umowy wg propozycji:

„1.8 Zamawiający zastrzega sobie prawo do dochodzenia na zasadach ogólnych odszkodowania uzupełniającego, przewyższającego wysokość zastrzeżonych kar umownych. Wykonawca ponosi pełną odpowiedzialność w zakresie, w jakim bezwzględnie obowiązujące przepisy prawa nie pozwalają na zmianę lub ograniczenie odpowiedzialności odszkodowawczej Wykonawcy. W pozostałym zakresie łączna odpowiedzialność odszkodowawcza Wykonawcy wynikająca z umowy lub pozostająca z nią w związku, niezależnie od podstaw prawnych dochodzonego roszczenia (w tym z tytułu kar umownych), ograniczona jest do kwoty całkowitej wartości przedmiotu umowy netto, o której mowa w § 2 ust. 1. Wykonawca nie ponosi odpowiedzialności za utracone korzyści, utratę przychodów, utracone dane, utratę zysków, utratę możliwości eksploatacji, przerwy w pracy, koszty kapitałowe, odszkodowania i kary umowne płacone przez ZAMAWIAJĄCEGO swoim kontrahentom oraz inne szkody o podobnym charakterze.”.

### **Odpowiedź**

**Zamawiający pozostawia zapisy bez zmian.**

### **Pytanie 25**

dot. Zadania 6, pkt 9 parametrów granicznych: Czy Zamawiający dopuści analizatory o wydajności 260 oznaczeń PT (czas protrombinowy) na godzinę a łącznie PT i APTT, Fibrynogen, D-Dimery, aktywność heparyny w osoczu anty-Xa- 200 oznaczeń na godzinę?

### **Odpowiedź**

**Zamawiający dopuści w/w rozwiązanie.**

**Zamawiający wymaga zaoferowania analizatora o wydajności co najmniej 300 oznaczeń PT (czas protrombinowy) na godzinę lub co najmniej 200 oznaczeń na godzinę łącznie kilku badań w panelu (np.: PT i APTT [czas częściowej tromboplastyny po aktywacji]).**

**Zastosowanie w Laboratorium najwyższej klasy analizatorów pozwoli na uzyskiwanie wysokiej jakości wyników badań w czasie stabilności próbek badanych.**

**Pytanie 26**

dot. Zadania 6, pkt 23 parametrów granicznych: Czy Zamawiający dopuści, jako drugi analizator, aparat z 2014 roku, używany, po kompleksowym przeglądzie technicznym przy założeniu, że pierwszy analizator spełni warunek wymagany (aparat nowy, nie starszy niż z 2016r.)?

**Zamawiający dopuści w/w rozwiązanie.**

**Pytanie 27**

dot. Zadania 7, pkt 9 parametrów granicznych: Czy Zamawiający dopuści analizatory o wydajności 260 oznaczeń PT (czas protrombinowy) na godzinę a łącznie PT i APTT, Fibrynogen, D-Dimery, aktywność heparyny w osoczu anty-Xa- 200 oznaczeń na godzinę?

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuści w/w rozwiązanie.**

**Zamawiający wymaga zaoferowania analizatora o wydajności co najmniej 300 oznaczeń PT (czas protrombinowy) na godzinę lub co najmniej 200 oznaczeń na godzinę łącznie kilku badań w panelu (np.: PT i APTT [czas częściowej tromboplastyny po aktywacji]).**

**Zastosowanie w Laboratorium najwyższej klasy analizatorów pozwoli na uzyskiwanie wysokiej jakości wyników badań w czasie stabilności próbek badanych.**

Z-ca DYREKTORA  
Instytutu Hematologii i Transfuzjologii  
d/s Zarządzania

*mgr Witold Kmiotek*