

Rabka – Zdrój, dnia 07.01.2022 r.

Szpital Miejski w Rabce – Zdroju Sp. z o.o.
ul. Słoneczna 3
34 – 700 Rabka - Zdrój

Do uczestników postępowania

WYJAŚNIENIA I ZMIANA TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy: Dostawy automatycznego analizatora koagulologicznego wraz z usługą serwisową i dostawą odczynników, akcesoriów, materiałów kontrolnych oraz kalibratorów na potrzeby pracowni diagnostyki laboratoryjnej Szpitala Miejskiego w Rabce – Zdroju Sp. z o. o

Zamawiający Szpital Miejski w Rabce – Zdroju Sp. z o.o., działając na podstawie art. 284 ust. 6 i art. 286 ust. 7 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. 2021 poz. 1129, z późn. zm.) zwanej dalej ustawą Pzp, niniejszym udziela wyjaśnień na zapytania zadane przez Wykonawców w niniejszym postępowaniu.

Pytanie nr 1: Dot. zał. nr 1 do SWZ Opis przedmiotu zamówienia – parametry techniczne i inne wymagania, pkt. 36: „Autoryzowany serwis analizatora na terenie kraju (przedstawić autoryzację producenta)”: Proszę o wyjaśnienie, czy pod określeniem „przedstawić autoryzację producenta” Zamawiający ma na myśli: przedstawienie przed podpisaniem umowy, przedstawienie na żądanie czy dołączenie do oferty?

Odpowiedź na pytanie nr 1: Dołączyć do oferty. Zamawiający modyfikuje zapisy:

➤ **Rozdziału IX Specyfikacji Warunków Zamówienia, Przedmiotowe środki dowodowe składane wraz z ofertą.**

1. W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego (dotyczy opisu przedmiotu zamówienia), do oferty należy dołączyć:
 - a) załącznik nr 1 do SWZ – OPZ - parametry techniczne wraz z dokumentami wskazanymi w pkt. 25, 33, 35 i 36.

➤ **Pkt. 25, 33, 35 i 36 załącznik nr 1 do SWZ Opis przedmiotu zamówienia Parametry techniczne, które zostały ukazane w oddzielnym załączniku do niniejszych wyjaśnień.**

Pytanie nr 2: Dot. SWZ, część IX. Przedmiotowe środki dowodowe składane wraz z ofertą, pkt. 1: W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego (dotyczy opisu przedmiotu zamówienia), do oferty należy dołączyć:

- a) załącznik nr 1 do SWZ – OPZ – parametry techniczne: Proszę o wyjaśnienie, czy w związku z powyższym zapisem Zamawiający oczekuje dołączenia do oferty dokumentów dowodowych dotyczących załącznika nr 1 do SWZ – OPZ – parametry techniczne:

- pkt 25 – referencje od min. 2 użytkowników (w Polsce) oferowanego modelu aparatu
- pkt 35 – dokument deklaracji zgodności CE dla analizatora i odczynników
- pkt 36 – autoryzacja producenta o autoryzowanym serwisie analizatorów na terenie kraju?

Odpowiedź na pytanie nr 2: Dołączyć do oferty. Zamawiający modyfikuje zapisy:

➤ **Rozdziału IX Specyfikacji Warunków Zamówienia, Przedmiotowe środki dowodowe składane wraz z ofertą.**

1. W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego (dotyczy opisu przedmiotu zamówienia), do oferty należy dołączyć:
a) załącznik nr 1 do SWZ – OPZ - parametry techniczne wraz z dokumentami wskazanymi w pkt. 25, 33, 35 i 36.

➤ **Pkt. 25, 33, 35 i 36 załącznik nr 1 do SWZ Opis przedmiotu zamówienia Parametry techniczne**, które zostały ukazane w oddzielnym załączniku do niniejszych wyjaśnień.

Pytanie nr 3: Pytanie nr 1 – Tab. 1 Odczynniki potrzebne do wykonania oznaczeń przez okres 36 m-cy. Czy Zamawiający w kolumnie C tabeli wyspecyfikował ilości oznaczeń z prawem opcji wynoszącym 30% zamówienia podstawowego, czy też te 30% należy doliczyć do każdego z parametrów tj. dla PT- 7453 oznaczeń, APTT -2780 oznaczeń, Fibrynogen- 365 oznaczeń, DDimery- 1348 oznaczeń?

Odpowiedź na pytanie nr 3: Zamawiający informuje, że wyspecyfikował ilości oznaczeń z prawem opcji wynoszącym 30%.

Pytanie nr 4: Dot. zał. nr 1 do SWZ Opis przedmiotu zamówienia – parametry techniczne i inne wymagania, pkt. 33: „Test do D-dimerów posiadający certyfikat wydany przez zewnętrzną jednostkę notyfikacyjną potwierdzający możliwości jego zastosowania do wykluczenia żylnej choroby zatorowo-zakrzepowej i zatoru płuc”: Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie odczynnika do D-dimerów z certyfikatem MDSAP (Medical Device Single Audit Program), który jest uznawany m.in. w Unii Europejskiej, USA, Brazyli, Japonii, Australii i Kanadzie? Warunki konieczne do certyfikacji są bardzo zbliżone do wytycznych FDA. Uzyskanie certyfikatu jest jednoznaczne z prowadzonymi m.in. badaniami klinicznymi produktu, jak i późniejszym audytem wykonanym przez niezależny podmiot.

Odpowiedź na pytanie nr 4: Zamawiający dopuszcza odczynnik do D-dimerów z certyfikatem MDSAP. Ponadto Zamawiający informuje, że modyfikuje zapis pkt. 33 załącznika nr 1 do SWZ Opis przedmiotu zamówienia Parametry techniczne, które zostały ukazane w oddzielnym załączniku do niniejszych wyjaśnień.

Pytanie nr 5: Dot. zał. nr 1 do SWZ Opis przedmiotu zamówienia – parametry techniczne i inne wymagania, pkt. 21: „D-dimer – ilościowo, liniowość w pierwszym oznaczeniu min. 5000 ng/ml FEU”: Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie odczynnika do D-dimerów o liniowości do 4000 ng/ml FEU z jednoczesnym automatycznym rozcieńczeniem próbki po przekroczeniu zakresu? W przypadku akceptacji prosimy o informację, jaki % wyników jest przewidywany w zakresie 4000-5000 ng/ml FEU celem uwzględnienia w ofercie dodatkowych kosztów związanych z oznaczeniami.

Odpowiedź na pytanie nr 5: Zamawiający nie dopuszcza odczynnika do D-dimerów o liniowości do 4000 ng/ml.

Pytanie nr 6: Dot. zał. nr 1 do SWZ, opis przedmiotu zamówienia analizatora koagulologicznego, parametr nr 28: „Analizator nowy lub max. 3-letni”: Czy Zamawiający dopuści analizator koagulologiczny rok produkcji min. 2017?

Odpowiedź na pytanie nr 6: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 7: Dot. zał. nr 2 do SWZ, formularz cenowy, Tab.1. Odczynniki potrzebne do wykonania oznaczeń przez okres 36 m-cy: Proszę o doprecyzowanie, czy w podanej ilości oznaczeń/36 m-cy w tabeli nr 1 zostały uwzględnione oznaczenia kontrolne?

Odpowiedź na pytanie nr 7: Tak, we wskazanych ilościach w tab. nr 1 zostały uwzględnione oznaczenia kontrolne.

Pytanie nr 8: Dot. SWZ, część IX. Przedmiotowe środki dowodowe składane wraz z ofertą, pkt. 1: W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego (dotyczy opisu przedmiotu zamówienia), do oferty należy dołączyć:

a) załącznik nr 1 do SWZ – OPZ – parametry techniczne: Proszę o wyjaśnienie, czy w związku z powyższym zapisem Zamawiający oczekuje dołączenia do oferty dokumentów dowodowych dotyczących załącznika nr 1 do SWZ – OPZ – parametry techniczne:

- pkt 27 – instrukcja obsługi analizatora, ulotki odczynnikowe, metodyki badań i karty charakterystyk do odczynników niebezpiecznych w języku polskim?

Odpowiedź na pytanie nr 8: Na etapie składania ofert wystarczy deklaracja dostarczenia wskazanych dokumentów (instrukcja obsługi analizatora, ulotki odczynnikowe, metodyki badań i karty charakterystyk do odczynników niebezpiecznych w języku polskim) przez firmę, która wygra przetarg, w wersji papierowej wraz z analizatorem.

Zamawiający informuje, iż zmienia określone w SWZ i ogłoszeniu terminy, tj.:

- składania ofert na: 12.01.2022 r. godz. 10:00
- otwarcia ofert na: 12.01.2022 r. godz. 11:00
- termin związania ofertą na: 10.02.2022 r.

Wyjaśnienia zostaną dołączone do Specyfikacji Warunków Zamówienia i będą stanowić jej integralną część.