Środa Wlkp., dnia 29 czerwca 2016 r.

**WYJAŚNIENIA DO ZAPYTAŃ WYKONAWCY W POSTĘPOWANIU
W SPRAWIE UDZIELENIA ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO**

## prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego pn: „[Dostawa odczynników i materiałów zużywalnych wraz z dzierżawą aparatury, stanowiących wyposażenie pracowni serologii Szpitala Średzkiego Sp. z o.o.](http://www.szpitalsredzki.pl/bip/ogloszenia-przetargi/rok-2016/220-dostawa-odczynnikow-i-materialow-zuzywalnych-wraz-z-dzierzawa-aparatury-stanowiacych-wyposazenie-pracowni-serologii-szpitala-sredzkiego-sp-z-o-o)”

**Przez:**

**Szpital Średzki Sp. z o.o.**

**z siedzibą w Środzie Wlkp.**

**ul. Żwirki i Wigury 10**

**63-000 Środa Wielkopolska**

Działając na podstawie art. 38 ust.1 z dnia 29 stycznia 2004 roku – Prawo zamówień publicznych niniejszym udzielam wyjaśnień na następujące pytanie dotyczące treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia:

1. **Pytanie Wykonawcy:**

„Prosimy o potwierdzenie i doprecyzowanie czy zgodnie z pkt. 3 parametrów granicznych - część Krwinki wzorcowe/odczynniki, Zamawiający oczekuje sukcesywnych dostaw odczynników transportem monitorowanym wg harmonogramu na dany rok, uwzględniającego cykl produkcyjny wyrobów, a kryterium "czas dostawy odczynników" będzie dotyczył dostaw w trybie pilnym "na cito" zgodnie z deklaracją wykonawcy w ofercie do max 5 dni roboczych?”

**Wyjaśnienia Zamawiającego:**

Zamawiający dopuszcza możliwość dostaw wszystkich odczynników wg harmonogramu dostaw z możliwością dostaw pilnych w terminie do 5 dni roboczych.

1. **Pytanie Wykonawcy:**

Czy Zamawiający dopuści załatwienie reklamacji w ciągu 14 dni co podyktowane jest procedurą Producenta oraz jego siedzibą poza terytorium RP?

**Wyjaśnienia Zamawiającego:**

Zamawiający dopuszcza. Zamawiający podtrzymuje postanowienia SIWZ.

1. **Pytanie Wykonawcy:**

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania zestawu do międzynarodowej zewnętrznej kontroli jakości potwierdzonej certyfikatem 4x/rok, zgodnie z obowiązującymi przepisami?

**Wyjaśnienia Zamawiającego:**

TAK. Zamawiający podtrzymuje postanowienia SIWZ.

1. **Pytanie Wykonawcy:**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie końcówek do pipet bez oznaczenia CE stanowiących sprzęt laboratoryjny ogólnego użytku?

**Wyjaśnienia Zamawiającego:**

Zamawiający dopuszcza. Zamawiający podtrzymuje postanowienia SIWZ.

1. **Pytanie Wykonawcy:**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie sprzętu używanego, starszego niż 2 lata, aktualnie użytkowanego przez Zamawiającego, w pełni sprawnego i objętego bezpłatną opieką autoryzowanego serwisu technicznego producenta na czas trwania umowy?

**Wyjaśnienia Zamawiającego:**

Zamawiający dopuszcza. Zamawiający podtrzymuje postanowienia SIWZ.

1. **Pytanie Wykonawcy:**

Dotyczy rozdziału III SIWZ – Opis przedmiotu zamówienia – punkt 6.

„Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostawę i instalację aparatów w dzierżawę w terminie do 3 tygodni od daty zawarcia umowy?”

**Wyjaśnienia Zamawiającego:**

Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SIWZ.

1. **Pytanie Wykonawcy:**

„Dotyczy załącznika nr 1 – Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia – ilość badań wykonywanych w pracowni serologii - punkt 1 Grupa krwi – 2200. Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga zaoferowania przy tym punkcie kart do oznaczeń badania przeglądowego przeciwciał, czy kart do oznaczania na kartach pełnych grup krwi w zakresie antygenów i przeciwciał grupowych A1 i B oraz badania przeglądowego przeciwciał w teście PTA-LISS?”

**Wyjaśnienia Zamawiającego:**

Zamawiający wymaga przy tym punkcie kart do oznaczania badania przeglądowego przeciwciał.

1. **Pytanie Wykonawcy:**

 Pytanie: Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający wyrmaga zaoferowania przy tym punkcie kart do oznaczeń badnaia przeglądowego przeciwciał, czy kart do oznaczania na kartach pełnych grup krwi w zakresie antygenów i przeciwciał grupowych A1 i B oraz badania przeglądowego przeciwciał w teście PTA-LISS?

**Wyjaśnienia Zamawiającego:**

Zamawiający wymaga przy tym punkcie kart do oznaczania badania przeglądowego przeciwciał.

1. **Pytanie Wykonawcy:**

Dotyczy Załącznika nr 1 – Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia - Parametry jakościowo-techniczne odczynników i aparatury do oznaczeń w serologii transfuzjologicznej metodą aglutynacji krwinek czerwonych na mikrokolumnach. Parametry graniczne – MIKROKARTY – punkt 8.

„Czy w związku z brakiem wymagań dotyczących oznaczeń antygenu DVI(+) u noworodków, Zamawiający dopuści zaoferowanie karty/kasety z odczynnikiem anty-D nie wykrywającym odmiany DIV?”

**Wyjaśnienia Zamawiającego:**

Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SIWZ zgodnie z obowiązującymi przepisami.

1. **Pytanie Wykonawcy:**

Dotyczy Załącznika nr 1 - Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia - Parametry jakościowo-techniczne odczynników i aparatury do oznaczeń w serologii transfuzjologicznej metodą aglutynacji krwinek czerwonych na mikrokolumnach. Parametry graniczne – MIKROKARTY

„ Prosimy o zgodę na zaoferowanie systemu mikrokolumnowego opartego na inny niż żelowy system separujący, np. w postaci szklanych kulek. System taki jest powszechnie wykorzystywany w pracowniach szpitalnych przez co stanowi na rynku system równoważny do żelowego”

**Wyjaśnienia Zamawiającego**

Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający podtrzymuje postanowienia SIWZ.

1. **Pytanie Wykonawcy:**

Dotyczy Załącznika nr 1 – Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia.

„Prosimy o doprecyzowanie, czy zamawiający wymaga zaoferowania materiałów powszechnie dostępnych takich jak sól fizjologiczna?„

**Wyjaśnienia Zamawiającego**

Zamawiający nie wymaga zaoferowania materiałów powszechnie dostępnych takich jak sól fizjologiczna.

1. **Pytanie Wykonawcy:**

Dotyczy Załącznika nr 1 – Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia - Parametry jakościowo-techniczne odczynników i aparatury do oznaczeń w serologii transfuzjologicznej metodą aglutynacji krwinek czerwonych na mikrokolumnach. Parametry graniczne – MIKROKARTY – punkt 8.

„Czy w związku z niewymienieniem ilości badań grup krwi noworodka Zamawiający odstępuje od spełnienia wymagań dla tego punktu i wykasowania punktu numer 8 w załączniku?”

 **Wyjaśnienia Zamawiającego**

Zamawiający nie odstępuje od spełnienia wymagań dla tego punktu. Zamawiający podtrzymuje postanowienia SIWZ.

1. **Pytanie Wykonawcy:**

Dotyczy – Załącznik nr 1 do SIWZ. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia - Parametry jakościowo-techniczne odczynników i aparatury do oznaczeń w serologii transfuzjologicznej metodą aglutynacji krwinek czerwonych na mikrokolumnach. Parametry graniczne – MIKROKARTY.

„Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie mikrokart z terminem ważności minimum 6 miesięcy od daty dostawy?”

**Wyjaśnienia Zamawiającego**

Zamawiający wyraża zgodę.

1. **Pytanie Wykonawcy:**

Dotyczy – Załącznik nr 1 do SIWZ. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia - Parametry jakościowo-techniczne odczynników i aparatury do oznaczeń w serologii transfuzjologicznej metodą aglutynacji krwinek czerwonych na mikrokolumnach. Parametry graniczne – MIKROKARTY.

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie mikrokart dla oznaczenia anty-DIV(+) wykorzystującą walidowaną procedurę z wykorzystaniem osobnej surowicy monoklonalnej anty-DIV(+) pipetowanej do mikrokolumn, będące w takim przypadku rozwiązaniem równoważnym do wymaganego przez Zamawiającego?”

**Wyjaśnienia Zamawiającego**

Zamawiający nie wyraża zgody.

1. **Pytanie Wykonawcy:**

Dotyczy – Załącznik nr 1 do SIWZ. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia - Parametry jakościowo-techniczne odczynników i aparatury do oznaczeń w serologii transfuzjologicznej metodą aglutynacji krwinek czerwonych na mikrokolumnach. Parametry graniczne –“ARATURA”, “Krwinki wzorcowe/odczynniki”.

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby pipeta do systemu wraz z jednorazowymi końcówkami oraz materiał do codziennej kontroli jakości, stanowiące zwalidowane elementy systemu pochodziły od innego producenta?”

**Wyjaśnienia Zamawiającego**

Zamawiający nie wyraża zgody.

1. **Pytanie Wykonawcy:**

Dotyczy rozdziału VI SIWZ – Wykaz oświadczeń i dokumentów, jakie mają dostarczyć wykonawcy w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu.

„Czy Zamawiający wymaga Certyfikatu ISO 9001 i ISO 13485 dla wykonawcy?

**Wyjaśnienia Zamawiającego**

Zamawiający podtrzymuje postanowienia SIWZ.

1. **Pytanie Wykonawcy:**

Dotyczy – Załącznik nr 1 do SIWZ. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia - Parametry jakościowo-techniczne odczynników i aparatury do oznaczeń w serologii transfuzjologicznej metodą aglutynacji krwinek czerwonych na mikrokolumnach. Parametry graniczne –“ARATURA”.

„Czy zamawiający wyrazi zgodę, aby oferowana wirówka do mikrokart posiadała 10 miejsc (zamiast 8) i jednocześnie była dedykowana przez producenta do oferowanego systemu wykonywania oznaczeń?”

**Wyjaśnienia Zamawiającego**

Zamawiający nie wyraża zgody.

1. **Pytanie Wykonawcy:**

Dotyczy – Załącznik nr 1 do SIWZ. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia - Parametry jakościowo-techniczne odczynników i aparatury do oznaczeń w serologii transfuzjologicznej metodą aglutynacji krwinek czerwonych na mikrokolumnach. Parametry graniczne –“ARATURA”.

„Czy Zamawiający wymaga, aby wirówka oraz inkubator posiadały wyświetlacze z prędkością wirowania, czasem wirowania i inkubacji oraz temperatura inkubacji? Wzrokowa kontrola przez użytkownika pozwala na weryfikację parametrów procedury, co ma przełożenie na zapewnienie wysokiej jakości wykonywanych badań.”

**Wyjaśnienia Zamawiającego**

Zamawiający wymaga minimum: wyświetlacza informującego o temperaturze i czasie inkubacji.

1. **Pytanie Wykonawcy:**

Dotyczy – Załącznik nr 1 do SIWZ. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia - Parametry jakościowo-techniczne odczynników i aparatury do oznaczeń w serologii transfuzjologicznej metodą aglutynacji krwinek czerwonych na mikrokolumnach. Parametry graniczne.

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby dostawa odczynników odbywała się w warunkach zgodnych z zaleceniami producenta? A zastosowanie dedykowanych wskaźników temperatury na opakowaniach kart grupowych, które po przekroczeniu 42oC zmieniają kolor, jednocześnie informują użytkownika o zakłóceniu warunków transportu?”

**Wyjaśnienia Zamawiającego**

Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SIWZ.

1. **Pytanie Wykonawcy:**

Dotyczy – Załącznik nr 1 do SIWZ. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia - Parametry jakościowo-techniczne odczynników i aparatury do oznaczeń w serologii transfuzjologicznej metodą aglutynacji krwinek czerwonych na mikrokolumnach. Parametry graniczne. APARATURA

„Czy Zamawiający wymaga, aby inkubator posiadał co najmniej dwa tory inkubacji mikrokart?”

**Wyjaśnienia Zamawiającego**

Zamawiający nie wymaga, aby inkubator posiadał co najmniej dwa tory inkubacji mikrokart.