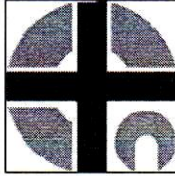


Częstochowa, dnia09...-11-2018r.



WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY
im. Najświętszej Maryi Panny
ul. Bialska 104/118, 42-200 Częstochowa
tel. centrala: 34 367 30 00, sekr. Dyrektora: 34 367 31 04
fax: 34 365 17 56, e-mail: sekretariat@szpitalparkitka.com.pl
Regon: 001281053, NIP: 573 22 99 604
Sekcja Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia
tel./fax: 34 367 36 74, 367 37 53, www.szpitalparkitka.com.pl e-mail: szp@data.pl

WSZYSCY WYKONAWCY

dot. przetargu nieograniczonego na:
**DOSTAWĘ ODCZYNNIKÓW DO OPRACOWANIA MATERIAŁÓW W KIERUNKU PRĄTKÓW;
ODCZYNNIKÓW DO AUTOMATYCZNEGO SYSTEMU DO HODOWLI, DETEKЦИИ
I OKREŚLANIA LEKOWRAŻLIWOŚCI PRĄTKÓW WRAZ Z DZIERŻAWĄ APARATU
ORAZ TESTÓW DO OZNACZANIA PRZECIWCIAŁ**
Znak sprawy: DAZ.26.083.2018

L.dz.....4690...../18

Wyjaśnienia Nr 1 treści SIWZ

W związku z art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. 2018r. poz. 1442) Zamawiający udziela wyjaśnień treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia /dalej: SIWZ/.

Pytanie 1:

Prosimy o wyłączenie pozycji 6 z Części 2 i utworzenie z niej odrębnego pakietu. Obecny opis przedmiotu zamówienia tworzy preferencje dla konkretnego wytwórcy, łatwego w identyfikacji, dysponującego pełnym asortymentem wymienionym w Części 2, uniemożliwiając składanie ofert pozostałym podmiotom posiadającym w swojej ofercie wysokiej jakości testy w niższych cenach niż faworyzowana konkurencja, lecz nie posiadającym pozostałej części asortymentu, co budzi podejrzenia o faworyzowanie konkretnego wytwórcy przez Zamawiającego z naruszeniem dyscypliny finansów publicznych (na podstawie przepisów zawartych art. 17.1 pkt. 1) i pkt. 5b) ustawy z dnia 17 grudnia 2004r. o odpowiedzialności za naruszanie dyscypliny finansów publicznych (wraz z późn. zm.))

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytania 2: Dotyczy: Załącznik nr 5 do SIWZ

1.(§ 10 ust. 4) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie procenta naliczanej kary do max. 10% wartości NETTO niezrealizowanej części umowy? Uzasadnienie:

Jeśli dostawa towaru będzie w znaczącej mierze realizowana w sposób prawidłowy, a dla przykładu odstąpienie do umowy będzie dotyczyć 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.

Odpowiedź: Nie, zgodnie z SIWZ.

2. (§ 10 ust. 1-3) Czy Zamawiający dopuszcza możliwość wprowadzenia limitu kar umownych, których suma nie przekroczy 10% wartości netto przedmiotu Umowy?

Odpowiedź: Nie, zgodnie z SIWZ.

Pytania 3: Dotyczy: SIWZ rozdział VII punkt 5 podpunkt a-d

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na załączenie dokumentów w postaci elektronicznej na płycie CD wraz z oświadczeniem potwierdzającym zgodność kopii na płycie z elektronicznymi pierwowzorami?

Odpowiedź: Nie, zgodnie z SIWZ.

2. W przypadku konieczności dostarczenia dokumentów w postaci papierowej, czy Zamawiający wyrazi zgodę na przesłanie ich w postaci zbindowanych tomów, gdzie poświadczenie za zgodność będzie widniało tylko na pierwszej stronie tomu dla jego pozostałych stron?

Odpowiedź: Nie, zgodnie z SIWZ.

Pytania 4 Dotyczy części nr 2

1. Zwracamy się z prośbą odstąpienia od wymogu ISO 9001.

Uzasadnienie: ISO 13485 jest Systemem Zarządzania Jakością dla Wyrobów Medycznych, opracowany w zgodzie z wymaganiami systemu ISO 9001. ISO 13485 zawiera wszystkie standardy ISO 9001 oraz dodatkowe dedykowane jedynie dla Wyrobów Medycznych – tak więc jest certyfikatem bardziej odpowiadającym potrzebom Zamawiającego. Dodać należy, że w związku z autonomicznością systemu ISO 13485 zauważa się na rynku powszechne wyjście podmiotów medycznych z certyfikacji na podstawie ISO 9001.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza certyfikat ISO 9001 lub ISO 13485.

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od wymogu dołączania certyfikatów kontroli jakości do dostawy wzamian za udostępnienie strony www z której w łatwy sposób Zamawiający samodzielnie może pobrać certyfikaty?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pobranie certyfikatu kontroli jakości ze strony internetowej wskazanej przez Wykonawcę w ofercie.

3. Dotyczy §5 ust. 4. 2) wzoru umowy dla części 2. Zwracamy się z prośbą o wydłużenie czasu reakcji serwisu do 3 dni roboczych a naprawy do 5 dni roboczych.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

4. Dotyczy §5 ust. 4. 4) wzoru umowy dla części 2. Zwracamy się z prośbą o modyfikację zapisu na „element podlega wymianie na nowy”.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu „element podlega wymianie na nowy”.

Powyższy zapis zostanie wprowadzony do umowy z Wykonawcą, który złoży najkorzystniejszą ofertę.

5. Dotyczy §5 ust. 4. 3) wzoru umowy dla części 2. Zwracamy się z prośbą o wydłużenie terminu dostawy urządzenia zastępczego do 5 dni roboczych.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu dostawy urządzenia zastępczego do 5 dni roboczych.

Powyższy zapis zostanie wprowadzony do umowy z Wykonawcą, który złoży najkorzystniejszą ofertę.

Ponadto Zamawiający, informuje, że:

1) W Załączniku Nr 5 do SIWZ (wzór umowy) w §7 oraz w Załączniku Nr 6 do SIWZ (wzór umowy) w §8 ust. 1 otrzymuje nowe brzmienie:

„1. Zapłata wynagrodzenia określonego w §3 odbywać się będzie, na podstawie faktur VAT prawidłowo wystawionych przez Wykonawcę za każdą część realizowanego zamówienia. Zapłata nastąpi na rachunek bankowy Wykonawcy”

2) W załączniku Nr 6 (wzór umowy) jest:

UMOWA NR DAZ.26.083.....2018- wzór umowy dla części Nr 3

Powinno być: UMOWA NR DAZ.26.083.....2018- wzór umowy dla części Nr 2

W związku z udzielonymi wyjaśnieniami Zamawiający w załączeniu przedstawia aktualnie obowiązujący Formularz asortymentowo-cenowy dla części Nr 2 oraz tabelę 3 w Załączniku Nr 2 do SIWZ.

Wykonawca zobowiązany jest do złożenia oferty na drukach, stanowiących Załącznik do niniejszych wyjaśnień.

Konieczne jest bezwzględne ujęcie w składanych ofertach zmian wprowadzonych do SIWZ w wyniku udzielonych wyjaśnień niniejszym pismem.

W oparciu o art. 38 ust. 2 ustawy PZP niniejsze wyjaśnienia stanowiące integralną część SIWZ, udostępnia się Wszystkim Zainteresowanym przedmiotowym postępowaniem, zamieszczając je na stronie internetowej Zamawiającego tj. www.szpitalparkitka.com.pl.

Zamawiający wyznacza nowy termin składania ofert na dzień: **19-11-2018r. do godz. 11:00**
Zamawiający wyznacza nowy termin otwarcia ofert na dzień: **19-11-2018r. o godz. 11:15.**

Wydział
Regionalnego Szpitala Specjalistycznego
im. Najświętszej Maryi Panny w Częstochowie

Dariusz Kowalczyk

.....
Podpis Kierownika Zamawiającego
lub osoby upoważnionej

.....
 Pieczęć Wykonawcy

Formularz asortymentowo – cenowy

CZĘŚĆ NR 2 – Odczynniki do automatycznego systemu do hodowli, detekcji i określania lekowrażliwości prątków wraz z dzierżawą aparatu dla Zakładu Mikrobiologii Klinicznej – Pracowni Prątka Gruźlicy na okres 24 miesięcy

Tabela Nr 1 – Odczynniki do automatycznego systemu do hodowli, detekcji i określania lekowrażliwości prątków na okres 24 miesięcy

Lp.	Nazwa przedmiotu zamówienia	Numer katalogowy (jeżeli posiada)	Producent + nazwa handlowa	Oferowana wielkość opakowania	j.m.	Ilość	Cena jednostkowa netto [w zł]	Wartość netto [w zł] [poz.7x8]	Stawka podatku VAT [w %]	Wartość brutto [w zł] [poz.9+ 10]
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1.	Podłoże Middlebrooka 7H9 do hodowli w kierunku prątków z indykatozem wzrostu, do przechowywania w temp. pokojowej, o pojemności do 10 ml (op. = 100 szt.)				op.	40				
2.	Suplement wzbogacający - antybiotykowy do w/w podłoża (na 100 ozn.)				op.	34				
3.	Zestaw antybiotyków do oznaczania lekowrażliwości SIRE (na 40 ozn.)				op.	4				
4.	Pyrazynamid do lekowrażliwości (na 50 ozn.)				op.	4				
5.	Podłoże do oznaczania lekowrażliwości pyrazynamidu (25 ozn.)				op.	8				
6.	Test identyfikacyjny dla Mycobacterium tuberculosis complex immunochromatograficzny kasetkowy (na 25 ozn.)				op.	10				
7.	Test niacynowy paskowy (na 25 ozn.)				op.	2				
Razem:										

Wymagania:

- Odczynniki muszą obligatoryjnie posiadać znak CE.
- Termin ważności przedmiotu zamówienia co najmniej 8 miesięcy od daty dostawy do Magazynu Głównego Zamawiającego.
- Wymagane certyfikaty: EN ISO 13485 lub ISO 9001 ważne.
- Wymagana charakterystyka testu wykonana przez laboratoria notyfikowane na szczepach wzorcowych zgodnie z zaleceniami CLSI.
- Wymagane certyfikaty kontroli jakości dla odczynników.
- Do każdej dostarczonej serii odczynników muszą być dołączone certyfikaty kontroli jakości.
- Wymagana instrukcja wykonywania oznaczenia, interpretacji i przechowywania w języku polskim.
- Do każdej dostarczonej serii należy dołączyć instrukcję wykonywania, interpretacji i przechowywania w języku polskim.

Tabela Nr 2 – Dzierżawa aparatu do hodowli, detekcji i określania lekowrażliwości prątków dla Zakładu Mikrobiologii Klinicznej – Pracowni Prątka Gruźlicy na okres 24 miesięcy

Lp.	Nazwa przedmiotu zamówienia	Nazwa aparatu Typ/model	Producent	Czas dzierżawy w m-cach	j.m.	Ilość	Kwota netto dzierżawy za 1 m-c [w zł]	Wartość netto [w zł] [poz.5x7x8]	Stawka podatku VAT [w %]	Wartość brutto [w zł] [poz.9+10]
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1	Aparat do hodowli, detekcji określania lekowrażliwości prątków			24	Szt.	1				
Razem:										

Cena oferty winna być skalkulowana w sposób jednoznaczny, obejmując koszty, w tym: koszt dostawy na adres Zamawiającego, opakowania i ubezpieczenia na czas transportu w okresie trwania.

Ogółem wartość dla części Nr 2 (tabela 1 + tabela 2):

Wartość w zł netto

Wartość w złbrutto

.....
 Podpisy osób uprawnionych
 do składania oświadczeń woli
 w imieniu Wykonawcy

Tabela Nr 3 - Wymagania graniczne systemu do hodowli, detekcji i określania lekowrażliwości prątków

Producent

Kraj pochodzenia

Nazwa aparatu/ typ/model

Rok produkcji

L.p.	Parametr	Potwierdzenie spełnienia wymogów
1.	Aparat fabrycznie nowy lub nie starszy niż z 2013r. z pełną bezpłatną gwarancją w okresie obowiązywania umowy w zakresie usług, naprawy, części zamiennych	
2.	Ilość miejsc pomiarowych minimum 320	
3.	Fluorometryczna metoda detekcji wzrostu prątków	
4.	Oznaczanie lekowrażliwości prątków na streptomycynę, izoniazyd, rifampicynę, etambutol i pyrazynamid	
5.	Wizualne i akustyczne alarmy przekroczenia prawidłowych parametrów procesu hodowli w kier. prątków	
6.	Oprogramowanie umożliwiające identyfikację próbek na podstawie kodu oraz zapamiętywanie wyników badań	
7.	Aparat wyposażony w UPS oraz w drukarkę	
8.	Hodowla i detekcja prątków na podłożach płynnych Middlebrooka 7H9	
9.	Identyfikacja dodatnich hodowli za pomocą szybkich testów immunochromatograficznych wykrywających białko MPT64	
10.	Urządzenie musi stanowić system kompatybilny z oferowanymi odczynnikami	
11.	Urządzenie oraz podłoża muszą posiadać pozytywną opinię IGiChP w Warszawie (krajowa jednostka referencyjna) – obligatoryjnie wymagany dokument	
12.	Wszystkie elementy systemu muszą posiadać znak CE (odczynniki i urządzenie)	
Pozostałe wymagania		
13.	Podać inne funkcje i akcesoria	
14.	Pełna techniczna gwarancja obejmująca cały system przez cały okres trwania umowy, uwzględniając wszystkie koszty związane z usługą wymiany podzespołów, obsługą serwisową, przeglądami technicznymi (jeden raz na rok lub wg zaleceń producenta obejmującymi wymianę niezbędnych części zużywalnych) naprawami, modyfikacjami, oględzinami, opiniami, ekspertyzami, dojazdami, zakwaterowaniem, wszystkimi usługami, częściami zamiennymi związanymi z wykonaniem przeglądów okresowych.	
15.	Bezpłatne przeglądy serwisowe raz w roku lub zgodnie z zaleceniami producenta, obejmujące wymianę części zużywalnych np. kalibratorów na koszt Wykonawcy	
16.	W przypadku naprawy przekraczającej 5 dni roboczych, dostawca podstawia analizator zastępczy	
17.	W przypadku naprawy/wymiany tego samego elementu 3 razy- element podlega wymianie na fabrycznie nowy	
18.	Czas reakcji na zgłoszoną awarię (przyjęcie zgłoszenia-podjęcie naprawy) max. 1 dzień roboczy, naprawa analizatora max. do 3 dni roboczych	
19.	Autoryzowany serwis gwarancyjny na terenie Polski	
20.	Instrukcja obsługi analizatora w zakresie eksploatacji i konserwacji oraz dokumentacją techniczną w j. polskim; założenie paszportu technicznego wraz z dostawą analizatora	

21.	Przeprowadzenie szkolenia personelu medycznego i technicznego obsługi w zakresie eksploatacji dostarczonego aparatu na koszt Wykonawcy wraz z pisemnie potwierdzonym sprawdzianem kompetencji. Szkolenie odbywać się będzie w siedzibie Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego im. NMP w Częstochowie w terminie 3 dni roboczych od daty dostawy i instalacji urządzenia potwierdzonej protokołem zdawczo-odbiorczym.	
22.	Dostawa, instalacja oraz uruchomienie analizatora na koszt Wykonawcy	

Rodzaj aparatu (dot. metody wykrywania wzrostu) przetestowany z pozytywną opinią w jednostce referencyjnej Instytucie Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie. Obligatoryjnie wymagana pozytywna opinia IgiChP.

.....
 Podpisy osób uprawnionych
 do składania oświadczeń woli w imieniu
 Wykonawcy