

Wrocław, dnia 29 października 2020 roku

Nr sprawy: 37/P/20

Wg rozdzielnika

**dotyczy:** przetargu nieograniczonego pn.: „**Dostawa odczynników do wykonywania badań hematologicznych wraz z dzierżawą analizatora**”

Wojewódzki Zespół Specjalistycznej Opieki Zdrowotnej ul. Dobrzyńska 21/23, 50-403 Wrocław działając jako Zamawiający na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych, udziela odpowiedzi na zadane pytania do postępowania - numer sprawy: 37/P/20.

#### Pytanie nr 1

##### Dotyczy III. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA, PKT. 5:

Zwracamy się z prośbą o zmianę treści i ujednoczenie pkt. 5.2.3 z zapisem w Umowie §2.3 Warunki dostawy odczynników:

„2.3) oferowane odczynniki muszą posiadać terminy ważności gwarantujące optymalne wykorzystanie zamawianych produktów tj. minimum 6 miesięcy od daty ich dostarczenia do siedziby Zamawiającego z wyjątkiem krwi kontrolnej, której minimalny termin ważności to 2 miesiące”

„3. Każda dostarczona partia odczynników musi posiadać etykiety umożliwiające ich identyfikację, ulotkę w języku polskim zawierającą wszystkie niezbędne dla użytkownika informacje m.in. instrukcję dotyczącą magazynowania i przechowywania danego odczynnika. Opakowania dostarczanych odczynników muszą posiadać następujące informacje: nazwa producenta, nazwa asortymentu, nr serii, termin przydatności do użycia gwarantujący optymalne wykorzystanie produktu tj. min. 6 miesięcy, z wyłączeniem krwi kontrolnej, ilość, oznakowanie CE.”

Wykonawca dostarczy Zamawiającemu ważną krew, na podstawie harmonogramu dostępnego na stronie internetowej Wykonawcy.

##### Odpowiedź na pytanie nr 1

Zamawiający **dopuszcza w** pkt. 5.2.3 aby minimalny termin ważności dla krwi kontrolnej wynosił 2 miesiące.

Ponadto Zamawiający wprowadza następującą zmianę w projekcie umowy:

„3. Każda dostarczona partia odczynników musi posiadać etykiety umożliwiające ich identyfikację, ulotkę w języku polskim zawierającą wszystkie niezbędne dla użytkownika informacje m.in. instrukcję dotyczącą magazynowania i przechowywania danego odczynnika. Opakowania dostarczanych odczynników muszą posiadać następujące informacje: nazwa producenta, nazwa asortymentu, nr serii, termin przydatności do użycia gwarantujący optymalne wykorzystanie produktu tj. min. 6 miesięcy, z wyłączeniem krwi kontrolnej, ilość, oznakowanie CE.”

#### Pytanie nr 2

##### Dotyczy Załącznika NR 2 / Formularz Asortymentowo- Cenowy, kolumna F9:

Z uwagi na specyfikę wyliczania badań hematologicznych, tj. wykonania badań o różnym profilu, istnieje konieczność użycia zarówno dedykowanych, jak i wspólnych odczynników. Ponadto do prawidłowego oszacowania zużycia odczynników w analizatorze hematologicznym należy uwzględnić szereg zmiennych, m.in. ilość badań, ustawienia cykli uśpienia/uruchomienia aparatu, ilość założonych automatycznych czynności konserwacyjnych i serwisowych, ilość pomiarów kontroli jakości, etc.

Prosimy o wyrażenie zgody na usunięcie zapisu „(ilość oznaczeń)”, bądź o możliwość podania średniej ilości cykli z opakowania.

“Dobrze na Dobrzyńskiej. Dbamy o Twoje zdrowie”



### Odpowiedź na pytanie nr 2

Zamawiający **wyraża zgodę** na usunięcie zapisu „(ilość oznaczeń)” w kolumnie F9 Formularza Asortymentowo- Cenowego stanowiącego załącznik nr 2 do siwz.

### Pytanie nr 3

W związku z zaistniałą sytuacją epidemiologiczną wywołaną wirusem SARS-CoV-2 oraz mając na uwadze bezpieczeństwo pracowników Zamawiającego i Wykonawców, zwracamy się z uprzejmą prośbą o **zmianę formy składania ofert na elektroniczną**.

Nadmieniamy, że w obecnej sytuacji Urząd Zamówień Publicznych zachęca Zamawiających do komunikowania się z Wykonawcami za pomocą środków komunikacji elektronicznej.

Urząd Zamówień Publicznych zaleca, aby komunikacją elektroniczną objąć wszelką korespondencję występującą w postępowaniu, w tym składanie ofert, wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, oświadczeń, a także dokumentów.

Pragniemy również zwrócić Państwa uwagę, że zastosowanie komunikacji elektronicznej możliwe jest nie tylko przed wszczęciem postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, ale także w jego trakcie. Zamawiający bowiem uprawniony jest na gruncie art. 38 ust. 4 ustawy Pzp w uzasadnionych przypadkach - do których niewątpliwie należy obecna sytuacja zagrożenia epidemicznego - przed upływem terminu składania ofert do zmiany treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w tym sposobu komunikacji w postępowaniu.

Jednocześnie informujemy, że jesteśmy świadomi, iż zastosowanie środków komunikacji elektronicznej wiąże się m.in. z tym, że oferty, wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu oraz oświadczenie, o którym mowa w art. 25a ustawy Pzp, składa się w postaci elektronicznej i opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym na Platformie wskazanej przez Zamawiającego.

### Odpowiedź na pytanie nr 3

Zamawiający z powodów technicznych **nie zmienia** formy składania ofert na elektroniczną.

### Pytanie nr 4

**Dotyczy Projektu umowy - Załącznik nr 6 do SIWZ:**

#### §2 ust. 3:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby dostarczany przedmiot zamówienia zamiast ulotek w języku polskim zawierających wszystkie niezbędne dla bezpośredniego użytkownika informacje, w tym instrukcje dot. magazynowania i przechowywania, zawierał ww. informacje na opakowaniach wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów zgodnie z art. 14 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych?

### Odpowiedź na pytanie nr 4

Zamawiający **wyraża zgodę** aby dostarczany przedmiot zamówienia zamiast ulotek w języku polskim zawierających wszystkie niezbędne dla bezpośredniego użytkownika informacje, w tym instrukcje dot. magazynowania i przechowywania, zawierał ww. informacje na opakowaniach wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów zgodnie z art. 14 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

### Pytanie nr 5

#### §2 ust. 8 oraz 9:

Zamawiający wskazuje na obowiązek Wykonawcy dostarczania na swój koszt odczynników, kalibratorów, materiałów kontrolnych i używalnych w przypadku niedoszacowania ich ilości w ofercie.

Prosimy o usunięcie ww. zapisu, ze względu na fakt, iż Wykonawca szacuje ilości odczynników biorąc pod uwagę wskazane przez Zamawiającego ilości przewidywanych badań i średnią ilość zużycia odczynnika na 1 badanie. Wykonawca nie ma wpływu i kontroli na faktyczną ilość zużycia odczynników przez Zamawiającego.

Ewentualnie prosimy o uzupełnienie ww. postanowienia zapisem w brzmieniu:

“Dobrze na Dobrzyńskiej. Dbamy o Twoje zdrowie”



„z wyłączeniem sytuacji, w której wzrost wykorzystania odczynników będzie spowodowany wzrostem ilości badań, niż deklarowano w SIWZ bądź użytkowaniem analizatorów w sposób niezgodny z instrukcją obsługi analizatorów”.

**Odpowiedź na pytanie nr 5**

Zamawiający **zmienia** zapis §2 ust. 9, który otrzymuje następujące brzmienie:

„9. W przypadku nie uwzględnienia przez Wykonawcę, w załączniku nr 2 do umowy, niezbędnego do wykonywania oznaczeń, materiału kalibracyjnego lub materiału kontrolnego lub innego odczynnika lub materiału zużywalnego, Wykonawca dostarczy na własny koszt dany materiał, w ilości zabezpieczającej wykonanie umowy, z wyłączeniem sytuacji, w której wzrost wykorzystania odczynników będzie spowodowany wzrostem ilości badań, niż deklarowano w SIWZ bądź użytkowaniem analizatorów w sposób niezgodny z instrukcją obsługi analizatorów”

**Pytanie nr 6**

**§3 ust. 6:**

Prosimy o wykreślenie zwrotu „*telefonicznie*” i usunięcie możliwości składania reklamacji telefonicznie jako nieodpowiedniej formy, biorąc pod uwagę brak możliwości po stronie Wykonawcy weryfikacji poprawności składanych reklamacji i osoby składającej tą reklamację.

**Odpowiedź na pytanie nr 6**

Zamawiający **zmienia** zapis §3 ust. 6, który otrzymuje następujące brzmienie:

„6. Wszelkie niezgodności dostawy z fakturą, reklamacje i uwagi, Zamawiający będzie zgłaszał bezpośrednio Wykonawcy faxem na nr: ..... lub drogą elektroniczną na adres: .....”

**Pytanie nr 7**

**§8 ust. 6:**

Prosimy o dodanie postanowienia w następującym brzmieniu:

„W wypadku przekroczenia terminu zapłaty Wykonawca będzie uprawniony do naliczania odsetek ustawowych zgodnie z ustawą o terminach zapłaty w transakcjach handlowych z dnia 8 marca 2013 r. za każdy dzień opóźnienia w zapłacie.”

**Odpowiedź na pytanie nr 7**

Zamawiający **nie zmienia** zapisu §8 ust. 6 projektu umowy.

**Pytanie nr 8**

**Dotyczy Projektu umowy - Załącznik nr 6 do SIWZ:**

Celem właściwego zabezpieczenia dokumentacji przez obie Strony dot. ochrony danych osobowych, prosimy o dołączenie do umowy głównej - umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych.

Dostęp do danych osobowych przez Wykonawcę może nastąpić w sytuacji serwisowania dzierżawionych urządzeń. Inżynier serwisu może mieć wówczas potencjalnie dostęp do danych pacjenta.

**Odpowiedź na pytanie nr 8**

Zamawiający informuje, że umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych wg wzoru Zamawiającego, zostanie zawarta z wybranym wykonawcą niezwłocznie po zawarciu umowy na dostawę odczynników wraz z dzierżawą analizatora.

**Pytanie nr 9**

**Dotyczy SIWZ, str.3./pkt V TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA, pkt. 1C:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostawę analizatora w terminie 14 dni od podpisania umowy?

**Odpowiedź na pytanie nr 9**

Zamawiający **wyraża zgodę** na dostawę analizatora w terminie 14 dni od podpisania umowy.

**Pytanie nr 10**

Dotyczy Rozdziału VII, Część B pkt. 2.7

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie wymaganych dokumentów, tj. deklaracje

“Dobrze na Dobrzyńskiej. Dbamy o Twoje zdrowie”

zgodności, katalogi/foldery/materiały źródłowe oraz instrukcji obsługi aparatu w formie elektronicznej, np. na płycie CD?

**Odpowiedź na pytanie nr 10**

Zamawiający **wyraża zgodę** na dostarczenie wymaganych dokumentów, tj. deklaracje zgodności, katalogi/foldery/materiały źródłowe oraz instrukcji obsługi aparatu w formie elektronicznej, np. na płycie CD.

**Pytanie nr 11**

Dotyczy Załącznika nr 3 do SIWZ, Parametry techniczno-użytkowe „Informacje ogólne”.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatora rok produkcji 2010, po renowacji i generalnym przeglądzie z uaktualnionym oprogramowaniem oraz pełną gwarancją ze strony Wykonawcy? Dopuszczenie takiego analizatora pozwoli na zaoferowanie atrakcyjniejszej cenowa oferty bez szkody dla jakości uzyskiwanych wyników.

**Odpowiedź na pytanie nr 11**

Zamawiający **nie wyraża zgody** na zaoferowanie analizatora rok produkcji 2010, po renowacji i generalnym przeglądzie z uaktualnionym oprogramowaniem oraz pełną gwarancją ze strony Wykonawcy.

**Pytanie nr 12**

Dotyczy Załącznika nr 3 do SIWZ, Parametry techniczno-użytkowe „Wymagania techniczne i funkcjonalne” pkt. 3

Czy Zamawiający dopuści analizator hematologiczny nie posiadający możliwości wyboru trybu oznaczania dla każdej próbki, mając jednak na uwadze, że oznaczenie morfologii z pełnym rozdziałem leukocytów nie wiąże się z dodatkowymi kosztami badania?

**Odpowiedź na pytanie nr 12**

Zamawiający **dopuszcza** analizator hematologiczny nie posiadający możliwości wyboru trybu oznaczania dla każdej próbki.

**Pytanie nr 13**

Dotyczy Załącznika nr 3 do SIWZ, Parametry techniczno-użytkowe „Wymagania techniczne i funkcjonalne” pkt. 5.

Czy Zamawiający dopuści analizator hematologiczny oznaczający automatycznie retikulocyty (RET%#) bez parametrów retikulocytarnych oraz wymagający konieczności wstępnego przygotowania próbki poza analizatorem?

**Odpowiedź na pytanie nr 13**

Zamawiający **nie dopuszcza** analizatora hematologicznego oznaczającego automatycznie retikulocyty (RET%#) bez parametrów retikulocytarnych oraz wymagającego konieczności wstępnego przygotowania próbki poza analizatorem.

**Pytanie nr 14**

Dotyczy Załącznika nr 3 do SIWZ, Parametry techniczno-użytkowe „Wymagania techniczne i funkcjonalne” pkt. 9.

Czy Zamawiający dopuści analizator hematologiczny, który nie raportuje następujących parametrów: IG (niedojrzałe granulocyty) (%,#), MicroR, MacroR, P-LCR, PCT?

**Odpowiedź na pytanie nr 14**

Zamawiający **nie dopuszcza** analizatora hematologicznego, który nie raportuje następujących parametrów: IG (niedojrzałe granulocyty) (%,#), MicroR, MacroR, P-LCR, PCT.

**Pytanie nr 15**

Dotyczy Załącznika nr 3 do SIWZ, Parametry techniczno-użytkowe „Wymagania techniczne i funkcjonalne” pkt. 14.

“Dobrze na Dobrzyńskiej. Dbamy o Twoje zdrowie”



Czy Zamawiający dopuści analizator hematologiczny wymagający objętości próbki w ilości 150 µl dla trybu otwartego i 230 µl dla trybu zamkniętego?

**Odpowiedź na pytanie nr 15**

Zamawiający **dopuszcza** analizator hematologiczny wymagający objętości próbki w ilości 150 µl dla trybu otwartego i 230 µl dla trybu zamkniętego.

**Pytanie nr 16**

Dotyczy Załącznika nr 3 do SIWZ, Parametry techniczno-użytkowe „Wymagania techniczne i funkcjonalne” pkt. 17

Czy Zamawiający dopuści analizator hematologiczny, którego liniowość dla parametru WBC jest równa 0 do 264 tys./µl i dla parametru PLT od 0 do 3 mln/µl?

**Odpowiedź na pytanie nr 16**

Zamawiający **nie dopuszcza** analizatora hematologicznego, którego liniowość dla parametru WBC jest równa 0 do 264 tys./µl i dla parametru PLT od 0 do 3 mln/µl.

**Pytanie nr 17**

Dotyczy Załącznika nr 3 do SIWZ, Parametry techniczno-użytkowe „Wymagania techniczne i funkcjonalne” pkt. 18

Czy Zamawiający dopuści analizator hematologiczny nie oceniający frakcji niedojrzałych granulocytów?

**Odpowiedź na pytanie nr 17**

Zamawiający **nie dopuszcza** analizatora hematologicznego, nie oceniającego frakcji niedojrzałych granulocytów.

**Pytanie nr 18**

Dotyczy Załącznika nr 3 do SIWZ, Parametry techniczno-użytkowe „Wymagania techniczne i funkcjonalne” pkt. 19

Czy Zamawiający dopuści analizator hematologiczny, którego automatyczny pomiar oraz różnicowanie WBC bazuje na zastosowaniu zaawansowanej metody optycznej MAPSS?

**Odpowiedź na pytanie nr 18**

Zamawiający **nie dopuszcza** analizatora hematologicznego, którego automatyczny pomiar oraz różnicowanie WBC bazuje na zastosowaniu zaawansowanej metody optycznej MAPSS.

**Pytanie nr 19**

Dotyczy Załącznika nr 3 do SIWZ, Parametry techniczno-użytkowe, „Wymagania techniczne i funkcjonalne” pkt. 20

Czy Zamawiający dopuści analizator hematologiczny, którego technologia zapewnia wiarygodne wyniki w całym zakresie liniowości i nie wymaga osobnego trybu dla próbek leukopenicznych związanego z wydłużonym czasem zliczania leukocytów oraz dodatkowym zużyciem odczynników?

**Odpowiedź na pytanie nr 19**

Zamawiający **nie dopuszcza** analizatora hematologicznego, którego technologia zapewnia wiarygodne wyniki w całym zakresie liniowości i nie wymaga osobnego trybu dla próbek leukopenicznych związanego z wydłużonym czasem zliczania leukocytów oraz dodatkowym zużyciem odczynników.

**Pytanie nr 20**

Dotyczy Załącznika nr 3 do SIWZ, Parametry techniczno-użytkowe, „Wymagania techniczne i funkcjonalne”, pkt. 15, 20 i 26.

Czy Zamawiający potwierdza, że parametry wymienione w pkt 15, 20 oraz 26 stanowią kryterium oceny ofert, nie są jednak parametrami obligatoryjnymi i niespełnienie ich nie spowoduje

*“Dobrze na Dobrzyńskiej. Dbamy o Twoje zdrowie”*





odrzućenia oferty jako niezgodnej z SIWZ?

**Odpowiedź na pytanie nr 20**

Zamawiający **potwierdza**, że wymienione w pkt 15, 20 oraz 26 stanowią kryterium oceny ofert, nie są jednak parametrami obligatoryjnymi i niespełnienie ich nie spowoduje odrzućenia oferty jako niezgodnej z SIWZ.

**Pytanie nr 21**

Dotyczy par. 2 pkt 8 umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby Wykonawca dostarczył ilość odczynników zabezpieczającą wykonanie brakujących oznaczeń w terminie 5 dni roboczych od zgłoszenia ich braku?

**Odpowiedź na pytanie nr 21**

Zamawiający **wyraża zgodę** aby Wykonawca dostarczył ilość odczynników zabezpieczającą wykonanie brakujących oznaczeń w terminie 5 dni roboczych od zgłoszenia ich braku.

**Pytanie nr 22**

Dotyczy par. 5 pkt 1 umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby Wykonawca dostarczył sprzęt w ciągu 21 dni od dnia obowiązywania umowy?

**Odpowiedź na pytanie nr 22**

Zamawiający **nie wyraża zgody** aby Wykonawca dostarczył sprzęt w ciągu 21 dni od dnia obowiązywania umowy.

**Pytanie nr 23**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podpisanie umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych?

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wyrażenie zgody na użycie wzoru umowy załączonego do niniejszego zapytania.

**Odpowiedź na pytanie nr 23**

Zamawiający informuje, że umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych wg wzoru Zamawiającego, zostanie zawarta z wybranym wykonawcą niezwłocznie po zawarciu umowy na dostawę odczynników wraz z dzierżawą analizatora.

**INFORMACJA O ZMIANIE TERMINU SKŁADANIA OFERT**

Zamawiający zmienia termin składania ofert na **04.11.2020 r.** Jednocześnie Zamawiający informuje, że w SIWZ zmianie ulega:

- pkt. XI. ust. 8. lit. a) s.i.w.z. i otrzymuje następujące brzmienie:  
„8. Ofertę wraz z załącznikami należy umieścić w kopercie zamkniętej. Kopertę należy zabezpieczyć w sposób uniemożliwiający jej otwarcie bez uszkodzenia oraz opisać w poniższy sposób:  
a. tytuł procedury przetargowej:

**„Oferta w przetargu nieograniczonym na dostawę odczynników i materiałów zużywalnych wraz z dzierżawą analizatora do wykonywania badań hematologicznych nr sprawy 37/P/20”**

**Nie otwierać przed dniem: 04.11.2020 r. godz. 10.15”.**

*“Dobrze na Dobrzyńskiej. Dbamy o Twoje zdrowie”*

- pkt. XII. 1 i 2 s.i.w.z. i otrzymuje odpowiednio następujące brzmienie:  
„1.Oferty należy dostarczyć do Sekretariatu Wojewódzkiego Zespołu Specjalistycznej Opieki Zdrowotnej ul. Dobrzyńska 21/23, 50-403 Wrocław, pok. 420 (IV p.) we Wrocławiu do dnia **04.11.2020 r.** do godziny **10.00.**  
2. Otwarcie ofert nastąpi w dniu **04.11.2020 r. o godz. 10.15** w siedzibie Zamawiającego tj. **Wojewódzki Zespół Specjalistycznej Opieki Zdrowotnej ul. Dobrzyńska 21/23, 50-403 Wrocław, w pok. nr 222 (II p.).**

**W ogłoszeniu o zamówieniu zmianie ulega :**

- pkt. IV.6.2 (Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu)

Sporządziła: O. Szaran

“Dobrze na Dobrzyńskiej. Dbamy o Twoje zdrowie”