



L.dz.MZOZ/DZP/026 /18

Żory, dnia 4 stycznia 2018

WYJAŚNIENIA TREŚCI SPECYFIKACJI (1)

Dotyczy: zapytania ofertowego nr 30/ZO/DZP/2017 o wartości poniżej 30 tys. euro na dostawę podłoży do hodowli drobnoustrojów z krwi i płynów ustrojowych wraz z dzierżawą aparatu

Pytanie 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie z załącznika nr 2 „specyfikacja parametrów technicznych i użytkowych analizatorów” punktu 24 „Możliwość zakupu niepełnych opakowań”?
Uzasadnienie: Pełne opakowania gwarantują Zamawiającemu zachowanie wysokiej jakości produktu oraz odzwierciedlają realne koszty realizacji kontraktu. Ze względu na procedury ISO oraz zgodnie z polskim ustawodawstwem - Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z 20 maja 2010r., firma nie ma możliwości rozpakowania i rozdzielania opakowań, bez utraty właściwości produktów. Każdy produkt do diagnostyki in vitro podlega procedurom zgłoszenia do Urzędu Rejestracji z załączeniem dokumentów producenta, które dotyczą całego opakowania produktu opatrzonego odpowiednimi etykietami informującymi m.in. o sposobie przechowywania odczynników. Jeżeli produkt zostanie rozpakowany, Zamawiający nie będzie mógł nadzorować procesu jego przechowywania, transportu, ani nie będzie miał pewności co do nie pogorszenia się jego jakości w stosunku do deklarowanej. Dodatkowym argumentem jest to, że Zamawiający wykazuje zapotrzebowanie przynajmniej 1 op. na miesiąc z każdego typu podłoży. W związku z kilkumiesięcznymi terminami ważności odczynników, zakupy niepełnych opakowań nie mają więc żadnego uzasadnienia.

Odpowiedź:

Zamawiający odstępuje od wymogu możliwości zakupu niepełnych opakowań

Pytanie 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację załącznika nr 2 „specyfikacja parametrów technicznych i użytkowych analizatorów” punktu 27 na następujący zapis: „Czas reakcji serwisu max. w ciągu 48 godzin w dni robocze od przyjęcia zgłoszenia”?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na wydłużenie czasu reakcji serwisu z 24 godzin na 48 godzin w dni robocze od przyjęcia zgłoszenia

Pytanie 3

Dotyczy opisu przedmiotu zamówienia, parametrów granicznych

Czy w punkcie 6 Zamawiający ma na myśli butelki z odpowiedniego materiału nie ulegające zniszczeniu, a także w przypadku posiadania przez butelki szyjek szklanych nie ulegające pęknięciu w czasie obsługi, zgodnie z wyrokiem Krajowej Izby Odwoławczej . Sygn. Akt. KIO 1788/14, 1802/14 z 2014r? Wnosimy o odstąpienia od wymogu w punkcie 7 „Możliwość opóźnionego wkładania butelek do aparatu (do 48h) (...)”. Powyższy wymóg jest sprzeczny z intencją posiadania automatycznego systemu do posiewu krwi, który umożliwi uzyskanie większości wyników dodatnich już w pierwszej dobie inkubacji od wstawienia próbek do aparatu. Wymagana przez Zamawiającego cecha działa na niekorzyść pacjenta znajdującego się często w stanie zagrożenia życia. Aparat w Państwa placówce znajduje się na terenie szpitala i może być dostępny do wkładania butelek z materiałem pobranym od pacjenta przez 24 godziny na dobę przez 7 dni w tygodniu, dlatego wymagany parametr 48-godzinne opóźnienia nie znajduje również żadnego uzasadnienia wynikającego z organizacji szpitala.

Dla wszystkich aparatów do posiewów krwi oferowanych na rynku podstawowe zalecenie

producentów brzmi, że pobrany materiał powinien znaleźć się jak najszybciej w aparacie. Opóźnienie zbyt długo wkładania butelek z materiałem badanym, prowadzi do niekorzystnego dla pacjenta wydłużenia czasu uzyskania wyniku, a co za tym idzie do późniejszego wdrożenia terapii celowanej i może wpłynąć na końcowy efekt leczenia, czy długość pobytu pacjenta na oddziale intensywnej terapii.

Zapis o możliwości opóźnionego wkładania butelek do aparatu wynoszący do 48 h widnieje w piśmie **sygnowanym przez firmę Becton Dickinson**, które przygotowano było kilka lat temu i obecnie nie jest już publikowane na oficjalnej stronie producenta (co miało miejsce w przeszłości). Brak jest również jakichkolwiek informacji o możliwości preinkubacji w tak długim czasie jak i jej warunkach w instrukcji używania wyrobu medycznego, która jest podstawą wykonywania badań z zastosowaniem konkretnego odczynnika do diagnostyki in vitro w Polsce i Unii Europejskiej. To właśnie instrukcja używania powinna zawierać informacje o warunkach przechowywania próbki zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12.01.2011 w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (sporządzanym na podstawie in. Dyrektywy 98/79 dotyczącej wyrobów medycznych) & 8.7 Instrukcja używania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro musi zawierać, punkt 6/ rodzaj próbki, jakiej należy użyć, oraz specjalne warunki jej pobierania, wstępnego przygotowania oraz, jeżeli to niezbędne, warunki przechowywania i instrukcje przygotowania pacjenta. Jeżeli Zamawiający podtrzyma chęć punktowania opóźnionego wkładania butelek do aparatu to wnosimy o skrócenie czasu do maksymalnie 24 godzin, co w zupełności wystarczy do przetransportowania pobranego materiału na terenie placówki Zamawiającego i włożenia ich do aparatu. Z uwagi na wymóg, aby opóźnione wkładanie pozostawało bez uszczerbku dla wykrywalności drobnoustrojów w temperaturze pokojowej, wnosimy o potwierdzenie możliwości preinkubacji w określonym czasie i temperaturze wpisem w instrukcji używania lub dołączeniem dokumentów producenta potwierdzających przeprowadzenie zwalidowania warunków preinkubacji. Jeżeli Zamawiający nie będzie posiadał takich dokumentów od producenta odczynników, będzie zobowiązany do samodzielnego przeprowadzenia procesu walidacji opóźnionego wkładania butelek.

Odpowiedź:

W pkt 6 zgodnie z zapytaniem ofertowym; Zamawiający podtrzymuje wymóg możliwości opóźnionego wkładania butelek, ale modyfikuje czas preinkubacji do co najmniej 24 godzin. Zamawiający na równi traktuje wszelkie dokumenty potwierdzające możliwość preinkubacji w temperaturze pokojowej bez uszczerbku na wykrywalności drobnoustrojów tj. instrukcje użytkowania aparatu, podłoży, specyfikacje techniczne, metodyki oraz oświadczenia wytwórcy

Pytanie 4

Dotyczy formularza asortymentowo-cenowego

Czy w punkcie 3 i 4 Zamawiający wymaga, aby potwierdzeniem przeznaczenia butelek dla dorosłych do posiewania płynów ustrojowych fizjologicznie jałowych był wpis do instrukcji używania sporządzonej przez producenta i dołączonej do oferty? Jest to zgodne z wymogami Ustawy o wyrobach Medycznych z dnia 20 maja 2010r, Dz.U. z dnia 17 czerwca 2010r. oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Uzasadnienie: Użytkownik produktów do diagnostyki in vitro jest zobowiązany zgodnie z polskim prawodawstwem do wykorzystywania ich zgodnie z przeznaczeniem podanym przez producenta w instrukcji używania. Jeżeli Użytkownik chce wykonać badanie w sposób odbiegający od zwalidowanego przez producenta, musi sam przeprowadzić proces walidacji.

Odpowiedź:

Zamawiający na równi traktuje wszystkie dokumenty potwierdzające zastosowanie i przeznaczenie przedmiotu zamówienia tj instrukcje użytkowania aparatu, podłoży, suplementów, specyfikacje techniczne, metodyki oraz oświadczenia wytwórcy

Pytanie 5

Jeżeli Zamawiający dopuści inne dokumenty niż instrukcja używania potwierdzające możliwość posiewu materiałów badanych innych niż krew, to czy Zamawiający wymaga dołączenia dokumentacji potwierdzającej przeprowadzenie walidacji podanego parametru?

Uzasadnienie: Jeżeli podany parametr nie zostanie potwierdzony w instrukcji używania producenta, ani nie zostanie dostarczona dokumentacja potwierdzająca przeprowadzenie walidacji parametru, który nie ma odzwierciedlenia w instrukcji używania przez oferenta, Zamawiający będzie zobowiązany samodzielnie wykonać proces walidacji, aby móc wykorzystywać produkt zgodnie z wymaganiami opisanymi w treści SIWZ, w tabeli asortymentowo-cenowej oraz w tabeli z Parametrami wymaganymi. Zwracamy uwagę, że oświadczenia składane przez oferenta nie są równoznaczne z dokumentacją opracowywaną przez producenta wyrobu medycznego, który jest zobowiązany do zwalidowania produktu przed jego wprowadzeniem na rynek.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga dołączenia dokumentacji potwierdzającej przeprowadzenie walidacji.

Pytanie 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to aby w pozycji 5 Wykonawca zaoferował podłoża pediatryczne zwalidowane tylko do posiewu krwi?

Uzasadnienie: Żadne dostępne na rynku tzw. podłoża pediatryczne (włącznie z podłożami znanymi Zamawiającemu) nie są zwalidowane przez producenta do innych płynów ustrojowych niż krew tj. żaden producent w swojej instrukcji technicznej nie potwierdził zastosowania tych podłoży do innych płynów ustrojowych niż krew. Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12.01.2011 w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz.U.11.16.75 z dnia 24 stycznia 2011 r.) tj. Zał. Nr. 1 WYMAGANIA ZASADNICZE DLA WYROBÓW MEDYCZNYCH DO DIAGNOSTYKI IN VITRO, Część II., pkt. 8.7, tir. 6) „Instrukcja używania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro musi zawierać...rodzaj próbki, jaką należy użyć, oraz specjalne warunki jej pobierania, wstępnego przygotowania oraz, jeżeli to niezbędne, warunki przechowywania i instrukcje przygotowania pacjenta...” Instrukcja używania jest wiążącym i najważniejszym dokumentem i żadne dodatkowe materiały dostarczane przez oferentów (w tym np. oświadczenia oficjalnych dystrybutorów producenta na rynku polskim), a mające świadczyć o przeznaczeniu podłoży pediatrycznych inne niż oficjalna metodyka w przypadku procesu sądowego nie mają mocy prawnej.

Poza tym istnieje możliwość posiewu innych płynów ustrojowych na wszystkich pozostałych oferowanych podłożach (w zależności od potrzeb w kierunku bakterii tlenowych lub beztlenowych) - są to metody zwalidowane przez producenta.

Odpowiedź:

Zamawiający nie zmienia zapisów zawartych w zapytaniu ofertowym

Pytanie 7

Czy w punkcie nr 1 pod tabelą Zamawiający wymaga zastosowania suplementu w przypadku, jeżeli w instrukcji używania producenta jest wymagana suplementacja już od 3 ml krwi? Prosimy o podanie szacunkowej liczby butelek, które będą wymagały zastosowania suplementu. Informacja ta jest niezbędna w celu skalkulowania oferty.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zgodnie z zapytaniem ofertowym.

Pytanie 8

Pytania do umowy

Par. 2 ust. 2 lit. d – Czy Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu przeznaczonego na usunięcie usterki/ awarii do 48 godzin w dni robocze?

Odpowiedź:

Zamawiający pozostawia zapisy umowy bez zmian.

Pytanie 9

Par. 3 ust. 7 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „W przypadku przekroczenia terminu realizacji danej dostawy o co najmniej 3 dni robocze, Zamawiającemu po uprzednim zawiadomieniu Wykonawcy przysługuje prawo dokonania zakupu zamówionego towaru u innego dostawcy. W takim wypadku Wykonawca obowiązany jest do zwrotu różnicy w cenie wynikającej z ceny nabycia towaru u podmiotu trzeciego a ceną wynikającą z umowy”?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

Pytanie 10

Par. 3 ust. 14 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „Wykonawca rozpatrzy reklamację w terminie 7 dni roboczych od dnia otrzymania reklamacji Zamawiającego, przy czym w ramach rozpatrzenia reklamacji Wykonawca obowiązany jest zawiadomić Zamawiającego o jej wynikach elektronicznie. W przypadku nierozpatrzenia reklamacji we wskazanym terminie przyjmuje się, że Wykonawca uznał reklamację. Wymiana towaru na podstawie rozpatrzonej reklamacji nastąpi w ciągu 3 dni roboczych od dnia rozpatrzenia reklamacji. Jeżeli Wykonawca nie wywiąże się terminowo z dostawy nowego towaru, Zamawiającemu po uprzednim zawiadomieniu Wykonawcy przysługuje prawo dokonania zakupu interwencyjnego u innego dostawcy.

Odpowiedź:

Zamawiający pozostawia zapisy umowy bez zmian.

Pytanie 11

Par. 3 ust. 15 – Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dostarczenia karty charakterystyk substancji niebezpiecznych na CD lub pisemnie wraz z pierwszą dostawą, jeśli Wykonawca udostępni adres strony internetowej, na której znajdować się będzie przedmiotowa dokumentacja?

Odpowiedź:

Zamawiający pozostawia zapisy umowy bez zmian.

Pytanie 12

Par. 1 ust. 1 lit. c – Czy Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie wysokości kary umownej do 5%?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody pozostawiając zapis w umowie bez zmian.

Pytanie 13

Par. 1 ust. 1 lit. d – Czy Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie wysokości kary umownej do 50 zł?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody pozostawiając zapis w umowie bez zmian.

Pytanie 14

Par. 8 ust. 5 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie postanowienia umownego?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody pozostawiając zapis w umowie bez zmian.

Z poważaniem:

PREZES ZARZĄDU
[Podpis]
mgr Aleksandra Wójcik