



Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Krakowie

Kraków, 29.09.2020r.

Wszyscy Wykonawcy

Dotyczy postępowania pn. „Dostawa testów do IVD do wykrywania Ag HBs (wraz z testami potwierdzenia), HIV Ag/Ab, anty-HCV, anty- *Treponema pallidum* oraz kontroli, kalibratorów, materiałów zużywalnych, eksploatacyjnych niezbędnych do wykonania badań metodą immunochemiczną wraz z dzierżawą automatycznych systemów diagnostycznych z całkowitym i kompletnym oprzyrządowaniem” ZP-20/20.

Pytania:

1. Dotyczy pkt. 10 OPZ.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie tego zapisu albowiem wykonawca nie ma możliwości z jednodniowym wyprzedzeniem zawiadomić Zamawiającego o dostawie?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza proponowanej zmiany, gdyż OPZ „automatycznie” wprowadza dłuższy niż minimalny, jednodniowy termin powiadomienia, poprzez użycie określenia „najpóźniej” w odniesieniu do odstępu czasowego wysłania powiadomienia przed dostawą.

2. Dotyczy parametry oceniane oraz wymagania aparaturowe.

Prosimy o doprecyzowanie czy zamawiający wymaga analizatorów nie starszych niż 5 lat (OPZ część C) czy nie starszych niż 2019/2020 (parametry oceniane).

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie starsze niż 5 letnie analizatory w momencie instalacji u Zamawiającego (o wieku analizatora decyduje jego data produkcji z dokładnością do miesiąca); natomiast Zamawiający przyzna dodatkowe punkty za zainstalowanie analizatorów nowych, co w rozumieniu Zamawiającego oznacza ich wyprodukowanie w 2019 lub 2020r.

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

Odpowiedź: Tak.

4. W przypadku pozytywnej odpowiedzi na pytanie 3 prosimy o wyrażenie zgody na użycie wzoru umowy załączonego do niniejszego zapytania.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na użycie wzoru umowy proponowanych przez Wykonawców, jednak zastrzega możliwość wprowadzenia za porozumieniem stron poprawek.

5. Dotyczy pkt. 2 par. 1 projektu umowy.

Ponieważ nie doszukaliśmy się w załączniku nr 2 do umowy (tj. załączniku nr 5 do SIWZ sprecyzowanego terminu dostawy analizatorów) to prosimy o odpowiedź czy Zamawiający wyrazi zgodę na termin dostawy urządzeń min. 21 roboczych od daty podpisania umowy?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza proponowany termin.

6. Dotyczy pkt. 1 par. 3 projektu umowy.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów na:

1. „W przypadku odstąpienia Zamawiającego od umowy/wypowiedzenia umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy lub przypadku odstąpienia Wykonawcy od umowy/wypowiedzenia umowy z przyczyn leżących po stronie Zamawiającego, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 10% wartości umowy brutto liczonej od wartości zamówienia podstawowego.

1a. W przypadku przekroczenia terminu dostaw, o którym mowa w § 1 ust. 2 oraz 6 niniejszej umowy Wykonawca zapłaci karę umowną w wysokości 0,2% wartości brutto niezrealizowanej w terminie dostawy za każdy dzień zwłoki.

1b. W przypadku przekroczenia terminu realizacji napraw, o którym mowa w pkt 6b opisu przedmiotu zamówienia Wykonawca zapłaci karę umowną w wysokości 0,2% łącznej wartości brutto dzierżawy określonej w § 2, ust 1c za każdy dzień zwłoki.

1c. W przypadku skorzystania z prawa opcji przez Zamawiającego kary, o których mowa w ust od 1 do 1b liczone będą jak analogicznie”

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza proponowanych zmian.

7. Dotyczy pkt. 2 par. 4.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na: „Wykonawca dostarczy na swój koszt i we własnym zakresie materiały zużywalne i eksploatacyjne (z wyłączeniem tych, które zostały ujęte w formularzu cenowy do postępowania przetargowego) w ilościach wystarczających do realizacji przedmiotu niniejszej umowy?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza proponowanych zmian. W formularzu ofertowym należy ująć wszystkie koszty do poniesienia przez Zamawiającego w związku z planowaną ilością przedmiotu zamówienia i czasu trwania umowy.

8. Czy w związku z regulacją art. 144 ust.1 ustawy PZP Zamawiający zechce wprowadzić do wzoru umowy zapis o dopuszczalności wprowadzenia zmian w brzmieniu przedstawionym poniżej?

Strony dopuszczają zmiany umowy w zakresie:

- numeru katalogowego produktu (zmiana nr kat nie wymaga aneksowania umowy)
- nazwy produktu przy zachowaniu jego parametrów
- przedmiotowym/ produkt zamienny
- sposobu konfekcjonowania (zmiana nr kat nie wymaga aneksowania umowy)
- liczby opakowań
- wymiany/ uzupełnienia elementów składowych aparatury w sytuacji gdy:
- wprowadzony zostanie do sprzedaży przez wykonawcę produkt zmodyfikowany/ udoskonalony
- wystąpi przejściowy brak produktu z przyczyn leżących po stronie producenta przy jednoczesnym dostarczeniu produktu zamiennego o parametrach nie gorszych od produktu objętego umową

Powyższe zmiany nie mogą skutkować zmianą ceny jednostkowej, wartości umowy i nie mogą być niekorzystne dla Zamawiającego.

Strony dopuszczają zmianę cen jednostkowych preparatów objętych umową w przypadku zmiany wielkości opakowania wprowadzonej przez producenta z zachowaniem zasady proporcjonalności w stosunku do ceny objętej umową.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza proponowanych zmian.

9. Czy Zamawiający wymaga aby analizatory były wyposażone w chłodzoną karuzelę odczynnikową, na pokładzie której utrzymywana jest temperatura lodówki w zakresie (2-120C)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga wskazanej propozycji.

10. Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane testy były oparte o system reakcji wolny od wiązania biotyna – streptawidyna? Przeprowadzone przez niezależne ośrodki badania wskazują, że wysokie dawki biotyny mogą powodować wystąpienie fałszywie negatywnych wyników testów serologicznych, pomimo deklarowanych przez producentów wymaganych przez Zamawiającego czułości testów.

“Biotin interferences: Have we neglected the impact on serological markers?, JL Bayarta, Clinica Chimica Acta 503 (2020) 107–112”?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga wskazanej propozycji.

11. Czy Zamawiający wymaga aby wszystkie zaoferowane odczynniki, kalibratory i kontrole były w stanie płynnym gotowym do natychmiastowego użycia?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga wskazanej propozycji. W przypadku zaoferowania odczynników, kalibratorów i kontroli w stanie płynnym gotowym do natychmiastowego użycia. Zamawiający przyzna dodatkowe punkty Wykonawcy, który takie rozwiązanie zaoferuje. Stosowne kryterium oceny ofert znajduje się już w SIWZ.

12. Czy Zamawiający wymaga aby dla przesiewowych jakościowych testów wirusologicznych: HBsAg, antyHCV, anty-HIV interpretacja wyniku była w oparciu o jednoznacznie wyliczony punkt odcięcia, bez wyników granicznych (szarej strefy)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga wskazanej propozycji.

13. Czy Zamawiający wymaga aby dla testu HIVAg/Ab w celu możliwości kontrolowania wszystkich składowych testu (anty-HIV1, anty-HIV2, antygen p-24) zaoferowany materiał kontrolny był w kombinacji dodatniej i ujemnej, nie mniej niż cztery poziomy dedykowanej kontroli producenta?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga wskazanej propozycji.

14. Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowana aparatura miała możliwości doładowywania odczynników bez przerywania wykonywanych oznaczeń?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga wskazanej propozycji.

15. Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowana technologia posiadała możliwość wykonania badań z surowicy post mortem (po ustaniu czynności serca)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga wskazanej propozycji.

16. Dotyczy FORMULARZA OFERTOWEGO „parametr oceniany nr 3).

Czy Zamawiający przyzna punkty, w przypadku zaoferowania aparatury, która nie pracuje w oparciu o tzw. „końcówki jednorazowe”, jednocześnie zapewniając opatentowany system mycia igieł aspirujących, w przypadku których ewentualny efekt przeniesienia jest poniżej $\leq 0,1$ ppm, czyli poniżej tzw. Istotnej wartości diagnostycznej. Warto dodać, iż oferowany przez wykonawcę system jest stosowany w Regionalnych Centrach Krwiodawstwa w Polsce i nigdy nie odnotowano przypadku kontaminacji, co potwierdzone jest w Instytucie Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, który pozytywnie zaopiniował technologię do zastosowania w krwiodawstwie. Dodatkowo zastosowanie proponowanego przez wykonawcę systemu obniża koszty Zamawiającego wynikające z wymogu utylizacji końcówek wykorzystanych do przeprowadzenia badań serologicznych?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza proponowany system pracy aparatury, jednak Zamawiający nie wprowadza zmian w kryteriach punktacji ofert.

17. Prosimy o podanie kosztów weryfikacji badań w Instytucie Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie w odniesieniu do pełnych 12 miesięcy.

Odpowiedź: We wskazanym 12 miesięcznym okresie wspomniana kwota to ok. 50 000,00zł.

18. Prosimy o udostępnienie dokumentacji technicznej budynku celem ekspertyzy wytrzymałości stropu.

Odpowiedź: Zamawiający udostępnił w załączniku nr 6 do SIWZ niezbędne rzuty pomieszczeń, gdzie mają być wstawione analizatory. W sekcji C, pkt 1.3.1. SIWZ Zamawiający wskazuje, że niezbędna ekspertyza wytrzymałości stropu ma być wykonana przez podmiot (osobę) wskazany przez Zamawiającego. W związku z powyższym oferent skontaktuje się z wskazaną przez Zamawiającego osobą w celu uzyskania niezbędnych do złożenia oferty ekspertyz.

Informacja dodatkowa:

Termin składania ofert zostaje przesunięty na 16.10.2020r. na godzinę 8:00.

Termin otwarcia ofert zostaje przesunięty na 16.10.2020r. na godzinę 11:00.

Łukasz Guliński

Dyrektor RCKiK w Krakowie