

Wałbrzych, dnia 09.10.2024r.

DZPZ-530- Zp/62/PN/24

Wykonawcy – wszyscy

Dotyczy: „ Zakup sprzętu na realizację programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna, w zakresie zadania pn.: Dopuszczenie klinik i oddziałów hematologicznych w sprzęt do diagnostyki i leczenia białaczek i chłoniaków - Zp/62/PN/24”

Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy Pzp odpowiada na pytania Wykonawcy w przedmiotowym postępowaniu.

Pytanie nr 1. Dotyczy SWZ Rozdział VII Wymagania od Wykonawców Przedmiotowe środki dowodowe pkt 1, Pakiet 1 i 2:

Czy Zamawiający w miejsce wymaganych folderów, opisów, katalogów lub innych materiałów potwierdzających spełnienie wymagań Zamawiającego w zakresie opisu przedmiotu zamówienia dopuści karty katalogowe Wykonawcy w języku polskim, przygotowane w oparciu o oryginalne dokumenty Producenta? W przypadku oferowanych przez nas urządzeń oryginalne dokumenty Producenta są dostępne w języku angielskim i nie jest możliwe dostarczenie ich w języku polskim.
Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 2. Dotyczy SWZ Rozdział VII Wymagania od Wykonawców Przedmiotowe środki dowodowe pkt 2 i 3 oraz Załącznik nr 3 do SWZ §2 ust 1, Pakiet 1:

Zgodnie z Załącznikiem nr 1 do SWZ Pakiet 1 Zamawiający wymaga zaoferowania urządzenia o charakterze naukowo-badawczym, jednocześnie zgodnie z Rozdziałem VII SWZ przedmiot zamówienia został sklasyfikowany jako sprzęt medyczny. W związku z powyższym prosimy o potwierdzenie, czy Zamawiający zaakceptuje zaoferowanie urządzenia wyłącznie o charakterze naukowo-badawczym, dla którego zostanie dostarczona deklaracja zgodności CE.

Odp. Zamawiający zaakceptuje zaoferowanie urządzenia wyłącznie o charakterze naukowo-badawczym, dla którego zostanie dostarczona deklaracja zgodności CE.

Pytanie nr 3. Dotyczy SWZ Rozdział VII Wymagania od Wykonawców Przedmiotowe środki dowodowe pkt 3 i 4 oraz Załącznik 1 do SWZ Pakiet 2 pkt 9, Pakiet 2:

Zgodnie Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oferowane przez nas urządzenie zostało sklasyfikowane jako wyrób klasy A, dla którego, nie ma konieczności certyfikacji przez jednostkę notyfikowaną, a procedura oceny zgodności, zgodnie z ust. 56 powyższego rozporządzenia została przeprowadzana na wyłączną odpowiedzialność producenta (co zostało potwierdzone w deklaracji zgodności).

Czy w związku z powyższym Zamawiający w ramach wymaganego certyfikatu zaakceptuje deklarację zgodności producenta.

Odp. Zamawiający w ramach wymaganego certyfikatu zaakceptuje deklarację zgodności producenta.

Pytanie nr 4. Dotyczy SWZ Rozdział XIX Dokumenty do których przekazania zostanie wezwany Wykonawca, pkt 2 Wykaz dostaw, Pakiet 1:

Zgodnie z Załącznikiem nr 1 do SWZ Pakiet 1 Zamawiający wymaga zaoferowania urządzenia o charakterze naukowo-badawczym. Czy w związku z powyższym w ramach wykazu dostaw Zamawiający zaakceptuje wykonanie co najmniej dwóch dostaw w zakresie odpowiadającym swoim rodzajem przedmiotowi zamówienia?

Odp. Zamawiający zaakceptuje.

Pytanie nr 5. Dotyczy Załącznik nr 1 do SWZ Pakiet 1:

Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga umożliwienia automatyzacji protokołów izolacji jedynie z próbek biologicznych, w których komórki są rozdysocjowane (np. z komórek kożuszka limfocytatnego lub komórek pozyskanych z hodowli in vitro), czy również protokołów izolacji kwasów nukleinowych z materiału wymagającego dodatkowej obróbki mechanicznej i termicznej przed zasadniczym procesem ekstrakcji DNA (np. fragmenty tkanek mrożonych lub utrwalonych metodą FFPE, fragmenty żeli agarozowych zawierające DNA o określonym przedziale wielkości cząsteczek)? W przypadku, którym zakres prób biologicznych ma wykraczać poza zawiesiny komórkowe, konieczne jest również niezbędne wyposażenie pracowni izolacji DNA (tj. do zainstalowania na powierzchni blatu roboczego stacji pracowni izolacji DNA, które będzie wykorzystywane przed rozpoczęciem właściwej ekstrakcji na pokładzie stacji pipetującej (w tym bloku grzejnego z pętlą peltiera do inkubacji probówek typu „Eppendorf“ i typu falcon oraz płytek typu midi oraz szybkoobrotowej wytrząsarki do płytek wielodołkowych i probówek typu eppendorf oraz zestawu statywów magnetycznych)? Prosimy o potwierdzenie, że zestaw będący przedmiotem dostawy ma dawać możliwość izolacji kwasów z materiału wymagającego dodatkowej obróbki (jak opisano na wstępie)?

Odp. Zamawiający wymaga również protokołów izolacji kwasów nukleinowych z materiału wymagającego dodatkowej obróbki mechanicznej i termicznej przed zasadniczym procesem ekstrakcji DNA. Konieczne jest również niezbędne wyposażenie pracowni izolacji DNA (tj. do zainstalowania na powierzchni blatu roboczego stacji pracowni izolacji DNA, które będzie wykorzystywane przed rozpoczęciem właściwej ekstrakcji na pokładzie stacji pipetującej (w tym bloku grzejnego z pętlą Peltiera do inkubacji probówek typu „Eppendorf“ i typu falcon oraz płytek typu midi oraz szybkoobrotowej wytrząsarki do płytek wielodołkowych i probówek typu eppendorf oraz zestawu statywów magnetycznych). Zamawiający potwierdza, że zestaw będący przedmiotem dostawy ma dawać możliwość izolacji kwasów z materiału wymagającego dodatkowej obróbki.

Pytanie nr 6. Dotyczy Załącznik nr 1 do SWZ Pakiet 1:

Czy Zamawiający wymaga dostarczenia stacji pipetującej wraz z urządzeniami peryferyjnymi zapewniającymi możliwość pomiaru stężenia kwasów nukleinowych dwoma metodami:

- 1) fluorescencyjną oraz
- 2) w oparciu o zasadę rozdziału fragmentów kwasów nukleinowych w procesie elektroforezy mikrofluidycznej?

Odp. Zamawiający wymaga dostarczenia stacji pipetującej wraz z urządzeniami peryferyjnymi zapewniającymi możliwość pomiaru stężenia kwasów nukleinowych dwoma metodami: fluorescencyjną oraz w oparciu o zasadę rozdziału fragmentów kwasów nukleinowych w procesie elektroforezy mikrofluidycznej.

Pytanie nr 7. Załącznik nr 1 do SWZ Pakiet 1:

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania stacji pipetującej wraz z peryferyjnym urządzeniem pozwalającym na pozyskiwanie pojedynczych komórek lub pojedynczych jąder komórkowych na potrzeby zaawansowanych analiz genetycznych kwasów nukleinowych z izolowanych z indywidualnych komórek?

Odp. Zamawiający wymaga zaoferowania stacji pipetującej wraz z peryferyjnym urządzeniem pozwalającym na pozyskiwanie pojedynczych komórek lub pojedynczych jąder komórkowych na potrzeby zaawansowanych analiz genetycznych kwasów nukleinowych z izolowanych z indywidualnych komórek.

Pytanie nr 8. Dotyczy Załącznik nr 1 do SWZ Pakiet 1 pkt 17:

Czy w przypadku zgody na dostawę stacji pipetującej wraz z urządzeniami peryferyjnymi Zamawiający zaakceptuje ograniczenie autoryzacji serwisowej wyłącznie do urządzenia głównego tj. stacji pipetującej?

Odp. Zamawiający zaakceptuje ograniczenie autoryzacji serwisowej wyłącznie do urządzenia głównego tj. stacji pipetującej.

Pytanie nr 9. Dotyczy Załącznik nr 1 do SWZ Pakiet 2:

Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający ma na myśli dostarczenie sekwenatora w technologii Sangera czy w technologii nowej generacji?

Odp. Zamawiający ma na myśli sekwenator w technologii nowej generacji.

Pytanie nr 10. Dotyczy Załącznik nr 3 do SWZ §3 ust 1 pkt 3), Pakiet 1 i 2:

W przypadku oferowanych przez nas urządzeń Producent nie przewidział paszportu i nie może on zostać dostarczony wraz z urządzeniem. Jeżeli Zamawiający dysponuje własnym wzorem paszportu może on zostać uzupełniony przez pracownika serwisu przy instalacji oraz innych czynnościach serwisowych. Czy Zamawiający zaakceptuje takie rozwiązanie?

Odp. Zamawiający zaakceptuje.

Pytanie nr 11. Dotyczy Załącznik nr 3 do SWZ §3 ust 1 pkt 3), Pakiet 1:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie wielostronicowej instrukcji obsługi urządzenia w języku polskim, tylko na nośniku cyfrowym w formacie pdf?

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody, Zamawiający wymaga formy papierowej i elektronicznej.

Pytanie nr 12. Dotyczy Załącznik nr 3 do SWZ §6 ust 4, Pakiet 1 i 2:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to, aby gwarantowany czas reakcji serwisu wynosił 48 h i uwzględnił zastosowanie zdalnej diagnozy? Dla oferowanych przez nas urządzeń w wielu przypadkach zdalna diagnoza jest wystarczająca do określenia rodzaju usterki i zamówienia potrzebnych części do wykonania naprawy, a osobista wizyta nie jest konieczna na etapie diagnozowania usterki. Wymóg postawiony przez Zamawiającego nie przyspiesza samej naprawy natomiast zwiększa koszt samego kontraktu.

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 13. Dotyczy Załącznik nr 3 do SWZ §7 ust 1, Pakiet 1 i 2:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na ograniczenie kar umownych do:

- wysokości 0,2 % wynagrodzenia netto, o którym mowa w § 5 ust. 1 za każdy dzień zwłoki - za zwłokę w wykonaniu Przedmiotu Zamówienia

- w wysokości 0,15 % wynagrodzenia netto, o którym mowa w § 5 ust. 1 za każdy dzień zwłoki - za zwłokę w usunięciu wad Przedmiotu Zamówienia

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody, Zamawiający nie zmienia projektu umowy.

**Zatwierdził:
Zastępca Dyrektora
ds. Administracyjno-Eksploatacyjnych
Dominik Łoziński**

Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia
Sporządził: Małgorzata Kuczyńska
nr telefonu: 74/6489941