



DZP.281.98A.2024

Katowice dn. 17.12.2024 r.

SZANOWNI WYKONAWCY

Dotyczy: postępowania w trybie przetargu nieograniczonego p.n.: **Dostawa odczynników laboratoryjnych do badań diagnostycznych w zakresie Mikrobiologii**

Informujemy, że w trakcie w/w postępowania do Zamawiającego wpłynęły następujące pytania:

DYREKTOR

mgr Renata
Wachowicz

ul. Ceglana 35
40-514 Katowice

SEKRETARIAT
tel.: (32) 358 14 60
tel.: (32) 358 12 00
fax: (32) 251 84 37

sekretariat@uck.katowice.pl

Pytanie nr 1: dotyczy części 5: Odczynniki lateksowe do identyfikacji serologicznej bakterii i inne odczynniki do identyfikacji i lekowrażliwości met. mikro-rozcieńczeń w bulionie

dot. Poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o doprecyzowanie czy Zamawiający w opisie zamówienia wymaga następującego testu:

Test kasetkowy immunologiczny jakościowy do jednoczesnego wykrywania i różnicowania 5 klas karbapenemaz (KPC,OXA,VIM,IMP,NDM) na jednej płytce testowej, podczas pojedynczej procedury napełniania testu. W składzie opakowania bufor do przygotowania zawiesiny testowej o terminie trwałości

otwartej buteleczki równoważnym z terminem ważności kasetek testowych.

Metodyka testu zawiera pełną informację o walidacji producenta dla określonej grupy podłoży hodowlanych, z których mogą być wykorzystane kolonie bakteryjne do wykonania testu. Zamawiający wymaga testu, który w metodyce zawiera informacje potwierdzające czułość i swoistość testu metodami PCR.

Limit detekcji dla testu do wykrywania i różnicowania pięciu typów najbardziej rozpowszechnionych karbapenemaz, granica wykrywalności enzymów KPC 600 pg/ml, OXA 300 pg/ml, VIM 300 pg/ml, IMP 200 pg/ml, NDM 150 pg/ml.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zaoferowania szybkiego testu immunochromatograficznego do jednoczesnego wykrywania i różnicowania 5 klas karbapenemaz(KPC, OXA, VIM,IPM,NDM) w 1 teście (tj. na jednej kasetce podczas procedury napełniania testu). (1 op. Maksymalnie 25 ozn.) zgodnie z treścią zmienionego załącznika nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie części 5.

Pytanie nr 2: dotyczy części 5: Odczynniki lateksowe do identyfikacji serologicznej bakterii i inne odczynniki do identyfikacji i lekowrażliwości met. mikro-rozcieńczeń w bulionie - dot. Poz. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu do oznaczania MIC MEROPENEM metodą mikro-rozcieńczeń w bulionie w następujących rozcieńczeniach: (0,125-8 mg/l,); 8 :4 :2 :1 :0,5 :0,25 :0,125:K ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza rozcieńczenia 0,125-8 mg/l, zgodnie z treścią zmienionego załącznika nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie części 5.

Pytanie nr 3: dotyczy części 5: Odczynniki lateksowe do identyfikacji serologicznej bakterii i inne odczynniki do identyfikacji i lekowrażliwości met. mikro-rozcieńczeń w bulionie

dot. Poz. 4

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o doprecyzowanie czy Zamawiający w opisie zamówienia wymaga następującego testu:

test do oznaczania lekowrażliwości grzybów z rodzaju Candida i Cryptococcus, które zawierają następujące

leki przeciwgrzybicze:

Amphotericin B 0,03-16 µg/ml

5-Fluorocytosin 0,06-32 µg/ml

Anidulafungin 0,002-8 µg/ml

Caspofungin 0,002-8 µg/ml

Micafungin 0,002-8 µg/ml
Fluconazole 0,002; 0,25-128 µg/ml
Itraconazole 0,03-4 µg/ml
Posaconazole 0,008-8 µg/ml
Voriconazole 0,008-8 µg/ml ?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga testu zgodnego z zapisami SWZ tj. Zestawu do oznaczenia lekowrażliwości Candida spp. i Cryptococcus neoformans, metodą mikrorozcieczeń w bulionie w oparciu o MIC dla 9 leków przeciwgrzybiczych.

Pytanie nr 4: Dotyczy: Część 2 – Odczynniki i podłoża mikrobiologiczne do diagnostyki grzybów i innych wybranych mikroorganizmów:

Czy Zamawiający w pozycji nr 18 wyrazi zgodę na zaoferowanie podłoża w probówkach o objętości 11 ml?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zgodnie z treścią zmienionego załącznika nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie części 2.

Pytanie nr 5: dotyczy Części 4

Czy w pozycji 2 Zamawiający wymaga zaoferowania zestawów zawierających woreczki, generatory i spinacze?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga w związku z czym zmienia treść załącznika nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie części 4.

Pytanie nr 6: dotyczy Części 4

Czy w pozycji 12 Zamawiający wymaga zaoferowania podłoża transparentnego do badań przesiewowych w kierunku pałeczek Gram (-) wytwarzających wyłącznie OXA-48?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga podłoża chromogennego, transparentnego do badań przesiewowych w kierunku pałeczek Gram(-) wytwarzających wyłącznie OXA-48 zgodnie z treścią zmodyfikowanego załącznika nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie części 4.

Pytanie nr 7: dotyczy Części 4

Czy w pozycji 15 Zamawiający ma na myśli selektywne podłoże chromogenne do badań przesiewowych opornych na kolistynę bakterii Gram-ujemnych takich jak E.coli, K.pneumoniae, Salmonella spp., Enterobacter spp. z próbek klinicznych oraz jednocześnie do potwierdzenia oporności na kolistynę z izolowanych kolonii dla E.coli, K.pneumoniae, Salmonella spp z użyciem tego samego podłoża?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga podłoża chromogennego transparentnego do badań przesiewowych i do izolacji bakterii Gram(-) (Enterobacterales) opornych na KOLISTYNĘ zgodnie z treścią zmodyfikowanego załącznika nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie części 4.

Pytanie nr 8: dotyczy Części 4

Czy w pozycji 16 Zamawiający wymaga, aby odczyt odbywał się po 24 h inkubacji w warunkach beztlenowych, bez dodatkowych narzędzi (np. lampy UV)?

Odpowiedź:

Zgodnie z zapisami SWZ Zamawiający wymaga odczytu bezpośredniego. Odczyt bezpośredni należy interpretować w taki sposób, iż nie jest wymagane do odczytu użycie np. lampy UV i innych narzędzi. Zamawiający nie wskazuje czasu inkubacji a zatem wskazany przez Wykonawcę czas inkubacji jest dopuszczony.

Pytanie nr 9: dotyczy Części 4 uwagi pkt. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie podłoży z terminem przydatności 4 tygodnie od daty dostawy do Zamawiającego?

Uzasadnienie: ze względu na skład, komponenty i system produkcji odczynników – nie można określić terminu ważności oferowanego asortymentu na podany w SWZ. Oferowane terminy ważności zostały podane zgodnie z zaleceniami producenta.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza w związku z czym Zamawiający zmienia załącznik nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie części 4 zgodnie z dołączoną do niniejszych odpowiedzi modyfikacją.

Pytanie nr 10: dotyczy Części 4 uwagi pkt. 7 i 8

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dołączenia do pierwszej dostawy kolorowych ulotek podłoży chromogennych oraz metodyk produktów i zgodzi się na samodzielne pobranie dokumentów bezpośrednio ze strony wykonawcy do której Zamawiający ma stały, całodobowy i bezpłatny dostęp? Ponadto wykonawca nie ma możliwości dołączenia w/w dokumentów do dostawy.

Odpowiedź:

Zamawiający w zakresie wszystkich części w których jest to wymagane niniejszym umożliwia Wykonawcom udostępnienie certyfikatów kontroli jakości drogą elektroniczną lub za pomocą udostępnionej przez Wykonawcę strony internetowej, gdzie będą dostępne dokumenty do samodzielnego pobrania przez Zamawiającego. W związku z powyższym modyfikuje załącznik nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) zgodnie z dołączoną do niniejszych odpowiedzi modyfikacją załącznika.

Pytanie nr 11: dotyczy Części 10 uwagi pkt. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie odczynników z terminem przydatności 9 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego?

Uzasadnienie: ze względu na skład, komponenty i system produkcji odczynników – nie można określić terminu ważności oferowanego asortymentu na podany w SWZ. Oferowane terminy ważności zostały podane zgodnie z zaleceniami producenta.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie terminu ważności przedmiotu zamówienia minimum 9 miesięcy od dnia dostawy.

W związku z powyższym Zamawiający zmienia załącznik nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie części 10 zgodnie z dołączoną do niniejszych odpowiedzi modyfikacją.

Pytanie nr 12: Pytanie do Umowy załącznik nr 5 do SWZ:

§2 ust. 9 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „Do pierwszej dostawy Wykonawca dołącza w formie elektronicznej:

a. Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznych lub oświadczenie producenta lub Wykonawcy jeśli dany odczynnik nie zawiera substancji niebezpiecznych i nie posiada karty SSD, a także dostarczy każdorazowo wszelkie niezbędne aktualizacje w/w kart w sytuacji, gdy pojawią się nowe informacje, które mogą mieć wpływ na środki kontroli ryzyka lub nowe informacje o zagrożeniach lub zapewni dostęp do strony internetowej producenta pod adresem [www](http://www.....), z której Zamawiający będzie mógł samodzielnie pobrać karty charakterystyki SDS w j. polskim.
b. zaktualizowaną Instrukcją Użycia dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro zgodnie z Dyrektywą UE 746/2017.

Zamawiający dopuszcza również przekazanie dokumentów wskazanych w ust. 9 elektronicznie (płyta CD/DVD, pendrive, e-mail lub poprzez zapewnienie dostępu do strony internetowej producenta pod adresem [www](http://www.....))

Uzasadnienie: Wychodząc naprzeciw oczekiwaniom Klientów Wykonawca umożliwia obecnie Zamawiającym możliwość nieograniczonego, całodobowego i bezpłatnego dostępu do biblioteki technicznej znajdującej się na stronie internetowej Wykonawcy, dzięki której Zamawiający będzie miał zarówno podgląd jak i możliwość pobrania szeregu zawsze aktualnych dokumentów dotyczących przedmiotu umowy w tym m.in. deklaracji zgodności, certyfikatów kontroli jakości, dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu, ŚKJ, ulotek, instrukcji oraz kart charakterystyk. Mając powyższe na uwadze zwracamy się z prośbą o przychylne rozpatrzenie pytania i rozszerzenie zapisu.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na modyfikację w zaproponowanej przez Wykonawcę treści ale niniejszym modyfikuje załącznik nr 5 do SWZ (wzór umowy) zgodnie z dołączoną do niniejszych odpowiedzi modyfikacją.

Pytanie nr 13: Pytanie do Umowy załącznik nr 5 do SWZ:

§2 ust. 14 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie postanowienia?

Uzasadnienie: Wykonawca nie może przyjmować zwrotu asortymentu prawidłowo dostarczonego do Zamawiającego bez podania przyczyny. Towar może zostać zwrócony jedynie w razie wystąpienia ego wadliwości jakościowych. Dostarczany do Zamawiającego towar wymaga przechowywania w określonych przez producenta warunkach. Wykonawca nie będzie w stanie zweryfikować czy towar był przechowywany w sposób prawidłowy i czy posiada wszystkie właściwości.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na wykreślenie zapisu ale niniejszym modyfikuje załącznik nr 5 do SWZ (wzór umowy) zgodnie z dołączoną do niniejszych odpowiedzi modyfikacją.

Pytanie nr 14: Pytanie do Umowy załącznik nr 5 do SWZ:

§5 ust. 2 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie maksymalnej łącznej wartości kar umownych naliczonych na podstawie zapisów umowy do 40% wartości brutto wynagrodzenia określonego w § 3 ust. 1 niniejszej umowy?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie nr 15: Pytanie do Umowy załącznik nr 5 do SWZ:

§6 ust. 2 lit. a - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

„Wykonawca trzykrotnie w danym dwunastomiesięcznym okresie obowiązywania umowy nie dotrzyma terminów realizacji dostaw częściowych określonych zgodnie z § 2 ust. 8 niniejszej umowy przekraczając je każdorazowo o co najmniej 3 dni robocze;”?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na modyfikację w zaproponowanej przez Wykonawcę treści ale niniejszym modyfikuje załącznik nr 5 do SWZ (wzór umowy) zgodnie z dołączoną do niniejszych odpowiedzi modyfikacją.

Pytanie nr 16: Pytanie do Umowy załącznik nr 5 do SWZ:

§6 ust. 2 lit. b - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

„Co najmniej dwukrotna zwłoka w zrealizowaniu dostawy częściowej w danym dwunastomiesięcznym okresie obowiązywania umowy przekroczy każdorazowo 10 dni kalendarzowych;”?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na modyfikację w zaproponowanej przez Wykonawcę treści ale niniejszym modyfikuje załącznik nr 5 do SWZ (wzór umowy) zgodnie z dołączoną do niniejszych odpowiedzi modyfikacją.

Pytanie nr 17: dotyczy części 1 Punkt 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu o swoistości 91,7%?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie nr 18: dotyczy części 1 Punkt 7

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu o czułości 95,1%?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie części 1

Pytanie nr 19: dotyczy części 1 Punkt 9

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu o czułości 95,2% i swoistości 93,5% względem aglutynacji lateksowej?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie nr 20: dotyczy części 1 Punkt 13

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu punktu 13 tj. Zaoferowania zewnętrznej kontroli pozytywnej w każdym opakowaniu lub ewentualnie do każdej nowej serii tj. kontroli dodatniej, zewnętrznej w postaci np. liofilizatu?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie nr 21: dotyczy części 7

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie krążków z antybiotykami pakowanych w fiolki po 50 sztuk w opakowaniu zbiorczym zawierającym 5 fiolek?

Zamawiający będzie miał możliwość zamówienia pojedynczej fiołki.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza pod warunkiem, że

a) Zamawiający będzie mógł zamówić opakowanie równe 50 krążków. Wykonawca w poniższy sposób wypełni kolumnę 5 i 6

L.P	Opis przedmiotu zamówienia / wymagana wielkość opakowania	Wymagana ilość	j.m.	Oferowana ilość w opakowaniu	Oferowana ilość opakowań *(z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań)
kol. 1	kol. 2	kol. 3	kol. 4	kol. 5	kol. 6
3	Krążki antybiotykowe 1 op. Maksymalnie 50 krążków - I Grupa cenowa	30 000	krążki	50	600
4	Krążki antybiotykowe 1 op. Maksymalnie 50 krążków - II Grupa cenowa (nowe antybiotyki i oznaczenia mechanizmu oporności).	3000	krążki	50	60

b) Wykonawca w kolumnie 7 poda cenę za opakowanie 50 szt.

c) Wykonawca w kol. 12 poda numer katalogowy dla 50 sztuk lub numer katalogowy dla op = 5x50 sztuk a dodatkowo np. w kol. 12 lub pod tabelką itp. poda informację, iż Zamawiającemu w postępowaniu oferuje się 1 fiolkę = 50 krążków.

Nie dopuszcza się wskazania w kolumnie 5 ilości 5x50 (tj. 250 krążków), ani wskazania w kolumnie 6 ilości 120 (dot. poz. 3) ani 12 (dot. poz. 4). Wykonawca musi również wziąć pod uwagę zapis Zamawiającego z punktu 15 pod tabelką gdzie wskazuje się m. in., iż ilości opakowań wynikające z podanych ilości oznaczeń muszą być podane w liczbach całkowitych w zaokrągleniu w górę (tak jak będą Zamawiającemu dostarczane w opakowaniu handlowym).

Pytanie nr 22:

Czy w Części 1 poz. 1 Zamawiający dopuści testy konfekcjonowane w opakowaniu x 10 szt.? Mniejsza wielkość opakowania ułatwi zużycie wszystkich testów przed upływem daty ważności.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie nr 23:

Czy w Części 1 poz. 2 Zamawiający dopuści zaoferowanie testów o czułości dla: Adenowirus: 95,8%; RSV: 92,7% i swoistości Adenowirus: 99,1%; RSV: 98,0% (czułość i swoistość testu RSV wyznaczona względem metody RT-PCR)?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w poz. 2 wskazanych czułości i swoistości w związku z czym zmienia załącznik nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie części 1 zgodnie z dołączoną do niniejszych odpowiedzi modyfikacją.

Pytanie nr 24:

Czy w Części 1 poz. 3 Zamawiający dopuści zaoferowanie testów o specyficzności 97,1% wyznaczonej względem metody RT-PCR?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie nr 25:

Czy Zamawiający wydzieli poz. 4 z Części 1 do odrębnego pakietu bądź też umożliwi składania ofert na poszczególne pozycje Części 1? Umożliwi to zwiększenie konkurencyjności asortymentowej, gdyż pozostawienie tej pozycji w pakiecie drastycznie ogranicza liczbę potencjalnych wykonawców.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 26:

Czy w Części 1 poz. 5 Zamawiający dopuści zaoferowanie testów o czułości 95,1% i swoistości 97,7% wyznaczonych względem metody mikroskopowej, będącej najlepszą metodą odniesienia dla testów do wykrywania antygenów tego typu?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza w związku z czym zmienia załącznik nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie części 1 zgodnie z dołączoną do niniejszych odpowiedzi modyfikacją.

Pytanie nr 27:

Czy Części 1 poz. 6 Zamawiający dopuści zaoferowanie testów o czułości 95,2% i swoistości 93,5% wyznaczonej względem testu aglutynacji lateksowej?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie nr 28:

Zwracamy się z prośbą o dodanie poniższego zapisu do umowy dostawy” W przypadku niezrealizowania przez Zamawiającego płatności w terminie określonym w niniejszej umowie dostawy, Wykonawca ma prawo wstrzymać dostawy na rzecz Zamawiającego, po uprzednim pisemnym powiadomieniu Zamawiającego o zaległościach i oficjalnym wezwaniu do zapłaty. Wstrzymanie dostaw może trwać do momentu uregulowania wszelkich zaległości przez Zamawiającego. W przypadku, gdy zaległości nie zostaną uregulowane w wyznaczonym terminie, Wykonawca może rozwiązać umowę ze skutkiem natychmiastowym, bez prawa Zamawiającego do naliczania kar umownych. Wstrzymanie dostaw w związku z zaległościami nie zwalnia Zamawiającego z obowiązku zapłaty należności zgodnie z warunkami umowy”

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie nr 29: dotyczy Części 6 parametr 7.

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu dostarczenia metodyk z pierwszą dostawą w zamian za udostępnienie strony internetowej do samodzielnego pobrania wszystkich niezbędnych dokumentów.

Odpowiedź:

Zamawiający w zakresie wszystkich części w których jest to wymagane niniejszym umożliwia Wykonawcom udostępnienie metodyk drogą elektroniczną lub za pomocą udostępnionej przez Wykonawcę strony internetowej, gdzie będą dostępne dokumenty do samodzielnego pobrania przez Zamawiającego.

W związku z powyższym modyfikuje załącznik nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) zgodnie z dołączoną do niniejszych odpowiedzi modyfikacją załącznika.

Pytanie nr 30: dotyczy części 6 parametr 2

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od dostarczenia przy każdej dostawie certyfikatów kontroli jakości w zamian za udostępnienie strony www do samodzielnego pobierania ich przez Zamawiającego.

Odpowiedź:

Zamawiający w zakresie wszystkich części w których jest to wymagane niniejszym umożliwia Wykonawcom udostępnienie certyfikatów kontroli jakości drogą elektroniczną lub za pomocą udostępnionej przez Wykonawcę strony internetowej, gdzie będą dostępne dokumenty do samodzielnego pobrania przez Zamawiającego.

W związku z powyższym modyfikuje załącznik nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) zgodnie z dołączoną do niniejszych odpowiedzi modyfikacją załącznika.

Pytanie nr 31:

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania wraz z odczynnikami polskojęzycznego wsparcia aplikacyjnego, merytorycznego oraz szkoleń dla aparatów i oprogramowania EpiCenter poprzez który aparaty są wpięte do LIS; a na życzenie Zamawiającego dostarczył listę polskojęzycznych osób aplikacyjnych posiadającymi certyfikaty wystawione przez producenta systemu EpiCenter oraz aparatów?

Odpowiedź:

Zamawiający w zakresie części 6 Zamawiający wymaga zaoferowania wraz z odczynnikami polskojęzycznego wsparcia aplikacyjnego, merytorycznego dla aparatów i oprogramowania EpiCenter poprzez który aparaty są wpięte do LIS

Pytanie nr 32:

Rozdział III pkt. 6 SWZ oraz §2 ust. 1a wzoru umowy dla pakietu nr 6. Zwracamy się z prośbą o dopisanie „ o ile dotyczy”. Nie wszystkie oferowane produkty zostały sklasyfikowane przez producenta jako wyrób medyczny, w związku z czym nie podlegają wspomnianej ustawie i oferowane są z 23% stawką podatku VAT.

Odpowiedź:

Zamawiający w Rozdział III pkt. 6 SWZ wskazał, iż:

„Przedmiot i warunki realizacji niniejszego zamówienia winny być zgodne z obowiązującymi przepisami prawa **a w zakresie wyrobów medycznych zgodnie z ustawą z dnia 07 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, aktami wykonawczymi do niej i aktami prawnymi, które według ustawy mają zastosowanie do przedmiotu zamówienia.**”

Zamawiający w § 2 ust. 1a wzoru umowy wskazał, iż:

„Wykonawca zobowiązuje się realizować umowę w zakresie dostarczania Odczynników zgodnie z:

- a) obowiązującymi przepisami prawa **a w zakresie wyrobów medycznych zgodnie z ustawą z dnia 07 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, aktami wykonawczymi do niej i aktami prawnymi, które według ustawy mają zastosowanie do przedmiotu zamówienia, (...)**”

W związku z powyższym przedmiot zamówienia nie będący wyrobem medycznym nie musi spełniać wymogów, które Zamawiający wskazał w odpowiedzi wytłuszczonej czcionką.

Pytanie nr 33:

Dotyczy §2 ust. 14 wzoru umowy. Zwracamy się z prośbą o wykreślenie zapisu. Zamawiający jest profesjonalistą w związku z czym jest w stanie zaplanować jakie ilości odczynników/materiałów zużywalnych powinien zamówić. Możliwość zwrotu wyrobów medycznych jest automatycznie startą dla Wykonawcy ponieważ produkty takie nie zostaną ponownie przekazane do sprzedaży w związku z zachowaniem najwyższych standardów jakości.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na wykreślenie zapisu ale niniejszym modyfikuje załącznik nr 5 do SWZ (wzór umowy) zgodnie z dołączoną do niniejszych odpowiedzi modyfikacją.

Pytanie nr 34:

Dotyczy §2 ust. 18 wzoru umowy dla pakietu nr 6 . Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od zapisu. Wykonawca oferuje produkty dedykowane do używania na posiadanym przez Zamawiającego aparacie, jednakże sam aparat ani kontrakt serwisowy nie jest przedmiotem zamówienia.

W przypadku negatywnej odpowiedzi na pytanie zwracamy się z prośbą o modyfikację zapisu poprzez dodanie „Wykonawca nie zostanie obciążony kosztami naprawy w przypadku błędu po stronie użytkownika aparatu”.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na modyfikację wzoru umowy w powyższym zakresie.

Pytanie nr 35:

Dotyczy §5 ust. 2 wzoru umowy dla pakietu nr 6. Zwracamy się z prośbą o obniżenie progu kary do 30% wartości umowy.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 36: dot. Część 8 Pozycja 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie krążków z antybiotykami pakowanych w fiolki po 50 sztuk w opakowaniu zbiorczym zawierającym 5 fiolek?

Zamawiający będzie miał możliwość zamówienia pojedynczej fiolki

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza pod warunkiem, że

- a) Zamawiający będzie mógł zamówić opakowanie równe 50 krążków. Wykonawca w poniższy sposób wypełni kolumnę 5 i 6

L.P	Opis przedmiotu zamówienia / wymagana wielkość opakowania	Wymagana ilość	j.m.	Oferowana ilość w opakowaniu	Oferowana ilość opakowań *(z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań)
kol. 1	kol. 2	kol. 3	kol. 4	kol. 5	kol. 6
6	Krażki jałowe O – krążki bibułowe, jałowe do określania obecności czynnika hamującego wzrost bakterii, 1op. Maksymalnie 50 krążków	8000	krążki	50	160

b) Wykonawca w kolumnie 7 poda cenę za opakowanie 50 szt.

c) Wykonawca w kol. 12 poda numer katalogowy dla 50 sztuk lub numer katalogowy dla op = 5x50 sztuk a dodatkowo np. w kol. 12 lub pod tabelką itp. poda informację, iż Zamawiającemu w postępowaniu oferuje się 1 fiolkę = 50 krążków.

Nie dopuszcza się wskazania w kolumnie 5 ilości 5x50 (tj. 250 krążków), ani wskazania w kolumnie 6 ilości 32. Wykonawca musi również wziąć pod uwagę zapis Zamawiającego z ostatniego punktu pod tabelką gdzie wskazuje się m. in., iż ilości opakowań wynikające z podanych ilości oznaczeń muszą być podane w liczbach całkowitych w zaokrągleniu w górę (tak jak będą Zamawiającemu dostarczane w opakowaniu handlowym).

Pytanie nr 37: Część 1 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie szybkiego testu immunochromatograficznego do wykrywania antygenu GDH, toksyny A i toksyny B Clostridium difficile w kale o czułości analitycznej wynoszącej 0,8 ng/ml dla antygenu GDH, 2 ng/ml dla toksyny A i 0,63 ng/ml dla toksyny B? Względna czułość i specyficzność testu wynosi >99%. Oceny testu dokonano poprzez porównanie testu Clostridium difficile GDH+A+B z testem C. DIFF QUIK CHEK Complete – test immunoenzymatyczny, Techlab). Próbki zostały pobrane od pacjentów z biegunką. Próbki pozytywne zostały potwierdzone metodą ELISA.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 38: Część 1 poz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu, który poza wskazanymi w formularzu asortymentowo-cenowym dla poz. 2 antygenami RSV i Adenowirus wykrywa również antygeny Sars-CoV-2 oraz Grypę A i B w próbkach wymazu z jamy nosowo-gardłowej lub jamy ustnej i gardła?

Czułość: 94,12% dla RSV, 98,9% dla Adenowirusa

Swoistość: 97,87% dla RSV, 99,32% dla Adenowirusa

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 39: Część 1 poz. 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu bez kontroli dodatniej? Test posiada wewnętrzną kontrolę dodatnią w formie prążka.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 40 Część 1 poz. 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu o czułości 97,8% i swoistości 97,5% względem metody porównawczej qPCR?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę w związku z czym Zamawiający zmienia załącznik nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie części 1 zgodnie z dołączoną do niniejszych odpowiedzi modyfikacją.

Pytanie nr 41 Dotyczy Część 1 Szybkie testy diagnostyczne:

Czy Zamawiający w Poz. 1 dopuści test o parametrach dla GDH Czulość 98,7% specyficzność: 98,3% Toksyn A i B Czulość 98,2% specyficzność: 98,6% względem innego testu, o punktach odcięcia: 1 ng / ml dla GDH, 2 ng / ml dla toksyny A i 1 ng / ml dla toksyny B, w opakowaniach zbiorczych po 10 sztuk?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie nr 42 Dotyczy Część 1 Szybkie testy diagnostyczne:

Czy Zamawiający w pozycji 2 dopuści test do wykrywania antygenów wirusa RSV i Adenowirusa w wymazach nosogardzieli o czulości dla RSV 92,7 % dla Adenowirusa 95,8% oraz swoistości dla RSV 98 % dla Adenowirusa 99,1%?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza w związku z czym Zamawiający zmienia załącznik nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie części 1 zgodnie z dołączoną do niniejszych odpowiedzi modyfikacją.

Pytanie nr 43 Dotyczy Część 1 Szybkie testy diagnostyczne:

Czy Zamawiający w poz. 3 dopuści test do wykrywania antygeny Norowirusów o parametrach: Czulość 95,7% swoistość 91,7 %?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie nr 44 Dotyczy Część 1 Szybkie testy diagnostyczne:

Czy Zamawiający dopuści test do wykrywania antygeny Giardia lamblia o parametrach: Czulość 95,1% swoistość 97,7 %?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza w związku z czym Zamawiający zmienia załącznik nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie części 1 zgodnie z dołączoną do niniejszych odpowiedzi modyfikacją.

Pytanie nr 45 Dotyczy Część 1 Szybkie testy diagnostyczne:

Czy Zamawiający dopuści test do wykrywania antygeny Campylobacter spp o parametrach: Czulość 95,2% swoistość 93,5 %.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza

UWAGA

Zamawiający niniejszym modyfikuje poniższe zapisy SIWZ:

- a) Załącznik nr 5 do SWZ (wzór umowy) dla wszystkich części przyjmuje brzmienie zgodne z dołączoną do niniejszych odpowiedzi modyfikacją załącznika.
- b) Zmianie ulega treść załącznika nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie części 1-2, 4-7, 9, 10

Zamawiający niniejszym przesuwam termin składania ofert:

z 23.12.2024 r. godz. 10⁰⁰ na 08.01.2025 r. godz. 10⁰⁰

oraz przesuwam termin otwarcia ofert

z 23.12.2024 r. godz. 10³⁰ na 08.01.2025 r. godz. 10³⁰

jednocześnie zmianie ulega termin związania ofertą

z 12.02.2025 r. na 07.04.2025 r.

Z upoważnienia Dyrektora
Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego im. prof. K. Gibriskiego
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
Agata Choluż
mgr Agata Choluż
Kierownik Działu Zamówień Publicznych