

Wołów, 24.11.2020 r.

8/PCM/2020/ZP/A

POWIATOWE CENTRUM MEDYCZNE
w WOŁOWIE sp. z o.o.
56-100 Wołów ul. Inwalidów Wojennych 26
tel. 71/380 58 01
WOJ. DOLNOŚLĄSKIE
NIP 988-02-67-118 REGON: 020749596
(2)

WYJAŚNIENIE TREŚCI SIWZ - 11

Dotyczy: przetargu nieograniczonego nr 8/PCM/2020/ZP/A **Dostawa odczynników, kalibratorów, materiałów kontrolnych i zużywalnych wraz z dzierżawą aparatów medycznych przez okres 24 miesięcy.**

W odpowiedzi na skierowane do zamawiającego zapytania dotyczące treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia Zamawiający, zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 poz. 1843 t.j.), przekazuje treść zapytań wraz z udzielonymi odpowiedziami:

Dotyczy pakietu nr 2

Pytanie 1 - SIWZ 3.3.10

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na 48 godzin.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody, zgodnie z SIWZ.

Pytanie 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu do oznaczania Troponiny, którego wynik otrzymuje się w czasie poniżej 17 minut?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 3

Prosimy o wyrażenie zgody na udział w postępowaniu przetargowym analizatora immunochemicznego, którego odczynniki immunochemiczne i aplikacje przez nie wykorzystywane posiadają draft krzywej kalibracyjnej, który jest weryfikowany i dostosowywany przez okresowo przeprowadzaną kalibrację. Pragniemy zwrócić uwagę fakt, że nawet kiedy w ulotkach odczynnikowych jest informacja o tym, że „pełna krzywa kalibracyjna wczytywana automatycznie do analizatora dla wszystkich parametrów, jest trwała przez cały okres stosowania odczynnika o tym samym numerze serii (lotu)“ nie zwalnia to operatora z konieczności wykonania kalibracji przy wstawieniu odczynnika o nowym numerze serii i ponowieniu tej kalibracji zgodnie z sugestiami w ulotkach odczynnikowych.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody, zgodnie z SIWZ.

Pytanie 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatora, który posiada system mycia sond zapobiegający kontaminacji? Analizator posiada zarówno dopuszczenie CE jak i FDA i jest analizatorem używanym do diagnostyki także testów najbardziej wrażliwych na potencjalną kontaminację jak np. testy do diagnostyki markerów chorób zakaźnych. Nawet analizatory stosujące jednorazowe końcówki dozujące są potencjalnie narażone na kontaminację poprzez zastosowanie kuwety przepływowej do odczytu przebiegu reakcji immunochemicznej.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody, zgodnie z SIWZ.

Pytanie 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby w przypadku testów wykonywanych w mniejszej ilości kalkulując ilość oferowanych odczynników można było zaoferować ich ilość zgodnie z rzeczywistością, a nie teoretyczną stabilnością odczynników na pokładzie analizatora? Takie założenie zakłada, że testy te będą wykorzystywane po otwarciu tak długo jak długo kontrola jakości dopuszczać będzie ich stosowanie. Czas użycia odczynników nie przekraczałby czasu ich przydatności do użycia podanego na opakowaniu. Taka kalkulacja w przypadku testów wykonywanych w małych ilościach pozwoli na ekonomiczne skalkulowanie wartości oferty.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 6

Prosimy o potwierdzenie, że test wykrywający Total Beta HCG, która zgodnie z ulotką odczynnikową oraz statusem fizjologicznym jest pomocna we wczesnej diagnostyce ciąży spełnia wymagania Zamawiającego w odniesieniu do testu opisanego jako „Beta HCG”? Test w ulotce odczynnikowej posiada zapis, że przed interpretacją uzyskanych wyników należy wykluczyć nowotwory trofoblastyczne i nietrofoblastyczne oraz stan pomenopauzalny. Test wykrywa β HCG nie tylko u pacjentek ciężarnych, dlatego też ulotka odczynnikowa zawiera także zakres wartości prawidłowych dla kobiet nie ciężarnych w różnych grupach wiekowych i kobiet w okresie pomenopauzalnym oraz mężczyzn. Uzyskane wyniki należy interpretować w świetle ogólnego obrazu stanu klinicznego pacjenta, w tym: objawów, historii klinicznej, danych z dodatkowych testów oraz innych właściwych informacji. Zapisy w ulotce odczynnikowej nie wykluczają możliwości jego użycia w innym stanie niż diagnostyka ciąży.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 7

Prosimy o potwierdzenie, że odczynniki płynne gotowe do użycia wymagające jedynie wymieszania przed pierwszym załadowaniem do analizatora spełniają zapis: „Odczynniki gotowe do użycia”.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający potwierdza.

Pytanie 8

Prosimy o potwierdzenie, iż zaoferowanie analizatora, którego całkowita teoretyczna maksymalna wydajność wynosi do 100 analiz na godzinę spełnia zapisy siwz dotyczące wydajności analizatora.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający potwierdza.

Pytanie 9

Prosimy o potwierdzenie, że zapis „automatyczne rozcieńczenie próbek“ dotyczy zdolności technicznej analizatora do wykonywania automatycznych rozcieńczeń próbek a nie dotyczy automatycznego rozcieńczania wszystkich testów uwzględnionych w formularzu?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający potwierdza.

W przypadku, gdy Wykonawca zaoferuje przedmiot zamówienia dopuszczony przez Zamawiającego niniejszymi odpowiedziami, należy zamieścić odpowiednią adnotację pod formularzem asortymentowo-cenowym danego pakietu.

Niniejsze pismo stanowi integralną część SIWZ i dotyczy wszystkich Wykonawców biorących udział w przedmiotowym postępowaniu. Wykonawca zobowiązany jest złożyć ofertę z uwzględnieniem udzielonych przez Zamawiającego odpowiedzi.

W związku z udzielonymi wyjaśnieniami Zamawiający informuje, iż przedłuża termin składania ofert. Ustalenia dotyczące miejsca składania i otwarcia ofert pozostają bez zmian.

Z poważaniem


PREZES
ZARZĄDU SPÓŁKI
Piotr Burdach