

Wałbrzych, dnia 19.07.2019r.

DZPZ-530-Zp/35/PN-33/19

### **Wykonawcy – wszyscy**

*Dotyczy: Dostawy odczynników laboratoryjnych do mikrobiologii wraz z dzierżawą aparatów w zakresie mikrobiologii - Zp/35/PN-33/19.*

Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu zgodnie z art. 38 ust. 1 i 2 ustawy Pzp odpowiada na pytania Wykonawcy w przedmiotowym postępowaniu.

#### **Pytanie 1, dot. projektu umowy zał. nr 3a (pakiet nr 1)**

§3 ust. 1 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „Wykonawca zobowiązuje się dostarczać przedmiot umowy o którym mowa w § 2 ust.1 pkt.1 sukcesywnie przez okres obowiązywania umowy na podstawie zamówień składanych przez Zamawiającego emailem na adres: .....”? Uzasadnienie: Wykonawca planuje w najbliższym czasie zrezygnować z użytkowania faksu jako środka komunikacji, natomiast przy telefonicznej formie składania zamówień Wykonawca nie jest w stanie określić tożsamości osoby upoważnionej do składania zamówień po stronie Zamawiającego. W bezpieczeństwie o poprawienie i sprawne odbieranie korespondencji przez cały okres trwania umowy, zwracamy się z prośbą o modyfikację powyższego postanowienia.

**Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w w/w zakresie. Zamawiający w §3 ust. 1 wymienił e-mail jako środek komunikacji do składania zamówień.**

#### **Pytanie 2, dot. projektu umowy zał. nr 3a (pakiet nr 1)**

§3 ust. 4 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „Wykonawca zapewnia przechowywanie odczynników/podłoży laboratoryjnych /mikrobiologicznych oraz transport w odpowiednim opakowaniu i w odpowiednich warunkach zgodnie z zaleceniami producenta. Opakowania jednostkowe i zbiorcze oznaczone będą zgodnie z Polskimi Normami. Wykonawca dostarczy ulotkę w języku polskim z pierwszą partią odczynników i po każdej zmianie nowelizacyjnej. W odniesieniu do Wykonawców nie mających możliwości dostarczenia ulotek wraz z dostawą towaru, Zamawiający uzna za spełnienie warunku udostępnienie ich do bezpłatnego i całodobowego pobrania ze strony internetowej Wykonawcy pod adresem: .....”?

**Odp. Tak.**

#### **Pytanie 3, dot. projektu umowy zał. nr 3a (pakiet nr 1)**

§3 ust. 5 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „Wykonawca wraz z odczynnikami/podłożami mikrobiologicznymi dostarczy Zamawiającemu instrukcję ich magazynowania i przechowywania w języku polskim. W odniesieniu do Wykonawców nie mających możliwości dostarczenia dokumentów, o których mowa powyżej, Zamawiający uzna za spełnienie warunku udostępnienie ich do bezpłatnego i całodobowego pobrania ze strony internetowej Wykonawcy pod adresem: .....”?

**Odp. Tak.**



---

**Pytanie 4, dot. projektu umowy zał. nr 3a (pakiet nr 1)**

§4 ust. 7 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „W przypadku awarii analizatora Wykonawca zobowiązuje się do jego naprawy w ciągu 48 godz. w dni robocze od zgłoszenia awarii lub wstawienie analizatora zastępczego do czasu jej usunięcia lub zapewni i sfinansuje (tj. pokryje ewentualną różnicę w cenie wynikającą z Umowy a kosztem przeprowadzenia badań przez podmiot trzeci) wykonanie badań w innej placówce do czasu usunięcia awarii”?

**Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w zakresie §4 ust. 7.**

**Pytanie 5, dot. projektu umowy zał. nr 3a (pakiet nr 1)**

§5 ust. 2 lit. b - Czy Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu przeznaczonego dla dostaw cito do 48godzin w dni robocze?

**Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w zakresie §5 ust. 2 lit. b.**

**Pytanie 6, dot. projektu umowy zał. nr 3a (pakiet nr 1)**

§5 ust. 5 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „Zamawiający ma prawo do składania reklamacji ilościowych i jakościowych w terminie 5 dni od daty dostawy przedmiotu zamówienia i otrzymania faktury za pośrednictwem emaila na adres: ..... „? Uzasadnienie: Wykonawca planuje w najbliższym czasie zrezygnować z użytkowania faksu jako środka komunikacji. W bezpieczeństwie o poprawienie i sprawne odbieranie korespondencji przez cały okres trwania umowy, zwracamy się z prośbą o modyfikację powyższego postanowienia.

**Odp. Tak.**

**Pytanie 7, dot. projektu umowy zał. nr 3a (pakiet nr 1)**

§6 ust. 8 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „Poszczególne faktury wystawiane będą na dany pakiet przetargowy z podaniem numeru umowy przetargowej oraz numeru pakietu lub numeru zamówienia”?

**Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w zakresie §6 ust. 8.**

**Pytanie 8, dot. projektu umowy zał. nr 3a (pakiet nr 1)**

§6 ust. 10 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „W przypadku nieterminowej zapłaty Wykonawca ma prawo naliczenia odsetek w wysokości ustawowej za opóźnienie”?

**Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w zakresie §6 ust. 10.**

**Pytanie 9, dot. projektu umowy zał. nr 3b (pakiet nr 2)**

§3 ust. 1 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „Wykonawca zobowiązuje się dostarczać przedmiot umowy o którym mowa w § 2 ust.1 pkt.1 sukcesywnie przez okres obowiązywania umowy na podstawie zamówień składanych przez Zamawiającego emailem na adres: .....”? Uzasadnienie: Wykonawca planuje w





najbliższym czasie zrezygnować z użytkowania faksu jako środka komunikacji, natomiast przy telefonicznej formie składania zamówień Wykonawca nie jest w stanie określić tożsamości osoby upoważnionej do składania zamówień po stronie Zamawiającego. W bezpieczeństwie o poprawienie i sprawne odbieranie korespondencji przez cały okres trwania umowy, zwracamy się z prośbą o modyfikację powyższego  
postanowienia.

**Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w w/w zakresie. Zamawiający w §3 ust. 1 wymienił e-mail jako środek komunikacji do składania zamówień.**

**Pytanie 10, dot. projektu umowy zał. nr 3b (pakiet nr 2)**

§3 ust. 4 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „Wykonawca zapewnia przechowywanie odczynników/podłoży laboratoryjnych /mikrobiologicznych oraz transport w odpowiednim opakowaniu i w odpowiednich warunkach zgodnie z zaleceniami producenta. Opakowania jednostkowe i zbiorcze oznaczone będą zgodnie z Polskimi Normami. Wykonawca dostarczy ulotkę w języku polskim z pierwszą partią odczynników i po każdej zmianie nowelizacyjnej. W odniesieniu do Wykonawców nie mających możliwości dostarczenia ulotek wraz z dostawą towaru, Zamawiający uzna za spełnienie warunku udostępnienie ich do bezpłatnego i całodobowego pobrania ze strony internetowej Wykonawcy pod adresem: .....”?

**Odp. Tak.**

**Pytanie 11, dot. projektu umowy zał. nr 3b (pakiet nr 2)**

§3 ust. 5 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „Wykonawca wraz z odczynnikami/podłożami mikrobiologicznymi dostarczy Zamawiającemu instrukcję ich magazynowania i przechowywania w języku polskim. W odniesieniu do Wykonawców nie mających możliwości dostarczenia dokumentów, o których mowa powyżej, Zamawiający uzna za spełnienie warunku udostępnienie ich do bezpłatnego i całodobowego pobrania ze strony internetowej Wykonawcy pod adresem: .....”?

**Odp. Tak.**

**Pytanie 12, dot. projektu umowy zał. nr 3b (pakiet nr 2)**

§4 ust. 7 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „W przypadku awarii analizatora Wykonawca zobowiązuje się do jego naprawy w ciągu 48 godz. w dni robocze od zgłoszenia awarii lub wstawienie analizatora zastępczego do czasu jej usunięcia lub zapewni i sfinansuje (tj. pokryje ewentualną różnicę w cenie wynikającą z Umowy a kosztem przeprowadzenia badań przez podmiot trzeci) wykonanie badań w innej placówce do czasu usunięcia awarii”?

**Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w zakresie §4 ust. 7.**

**Pytanie 13, dot. projektu umowy zał. nr 3b (pakiet nr 2)**

§5 ust. 2 lit. b – Czy Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu przeznaczonego dla dostaw cito do 48godzin w dni robocze?

**Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w zakresie §5 ust. 2 lit. b.**



---

**Pytanie 14, dot. projektu umowy zał. nr 3b (pakiet nr 2)**

§5 ust. 5 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „Zamawiający ma prawo do składania reklamacji ilościowych i jakościowych w terminie 5 dni od daty dostawy przedmiotu zamówienia i otrzymania faktury za pośrednictwem emaila na adres: ..... „?

Uzasadnienie: Wykonawca planuje w najbliższym czasie zrezygnować z użytkowania faksu jako środka komunikacji. W bezpieczeństwie o poprawienie i sprawne odbieranie korespondencji przez cały okres trwania umowy, zwracamy się z prośbą o modyfikację powyższego postanowienia.  
**Odp. Tak.**

**Pytanie 15, dot. projektu umowy zał. nr 3b (pakiet nr 2)**

§6 ust. 8 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „Poszczególne faktury wystawiane będą na dany pakiet przetargowy z podaniem numeru umowy przetargowej oraz numeru pakietu lub numeru zamówienia”?

**Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w zakresie §6 ust. 8.**

**Pytanie 16, dot. projektu umowy zał. nr 3b (pakiet nr 2)**

§6 ust. 10 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „W przypadku nieterminowej zapłaty Wykonawca ma prawo naliczenia odsetek w wysokości ustawowej za opóźnienie”?

**Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w zakresie §6 ust. 10.**

**Pytanie 17, dot. pakietu nr 1**

Dotyczy załącznika nr 1 do SIWZ pakiet 1 – wymogi graniczne dla podłoży – pkt. 11 oraz pakiet 2 – wymogi graniczne dla testów- pkt. 6 i – wymogi graniczne dla podłoży – pkt. 3: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na udostępnienie adresu strony internetowej (dostęp bezpłatny), na której znajdują się aktualne certyfikaty kontroli jakości w j. angielskim i tym samym odstąpi od załączania w/w. dokumentów do każdej dostawy?

**Odp. Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie 18, dot. pakietu nr 2**

Dotyczy załącznika nr 1 do SIWZ pakiet 2 – wymogi graniczne dla testów- pkt. 2: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na termin ważności wynoszący 4 miesiące od daty dostarczenia użytkownikowi, dla pozycji nr 1? Uzasadnienie: ze względu na skład i komponenty nie można określić terminu ważności odczynników na minimum określone przez Zamawiającego. Wykonawca nie ma prawa gwarantować okresu ważności dłuższego niż zalecany przez producenta.

**Odp. Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie 19, dot. pakietu nr 2**

Dotyczy załącznika nr 1 do SIWZ pakiet 2 – wymogi graniczne dla podłoży- pkt. 6: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na terminy ważności wynoszące: 5 tygodni od daty dostarczenia użytkownikowi dla



pozycji nr 1, 13, 19, 21; 4 tygodnie od daty dostarczenia użytkownikowi dla pozycji nr 11, 17, 18, oraz 3 tygodnie od daty dostarczenia użytkownikowi dla pozycji nr 20? Uzasadnienie: ze względu na skład i komponenty nie można określić terminu ważności odczynników na minimum określone przez Zamawiającego. Wykonawca nie ma prawa gwarantować okresu ważności dłuższego niż zalecany przez producenta.

**Odp. Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

#### **Pytanie 20, dot. pakietu nr 1 i 2**

Dotyczy pakietu 1 i 2: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie kolumny pn. „numer katalogowy” do tabeli cenowej, w celu lepszej identyfikacji produktu podczas składania zamówień?

**Odp. Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

#### **Pytanie 21, dot. pakietu nr 1**

Dotyczy załącznika nr 1 do SIWZ pakiet 1 – wymogi graniczne dla podłoży – pkt. 6: Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby w punkcie 6 Wymogów granicznych dla podłoży oraz w punkcie 3 tabeli asortymentowo-cenowej Wykonawca zaoferował podłoża pediatryczne zwalidowane tylko do posiewu krwi? Uzasadnienie: Zamawiający ma możliwość wykonania posiewu innych jałowych płynów ustrojowych w kierunku drobnoustrojów tlenowych i beztlenowych odpowiednio na innych oferowanych podłożach z pozycji 1 i 2 tabeli asortymentowo-cenowej – są to metody zwalidowane przez producenta, potwierdzone instrukcją używania producenta w języku polskim.

**Odp. Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

#### **Pytanie 22, dot. pakietu nr 1**

Dotyczy załącznika nr 1 do SIWZ pakiet 1 – wymogi graniczne dla aparatu i wymogi graniczne dla podłoży: Czy Zamawiający wymaga dołączenia do oferty instrukcji używania producenta w języku polskim dla potwierdzenia spełnienia wymagań punktu 11 Wymogów granicznych dla aparatu oraz punktu 6 Wymogów granicznych dla podłoży?

**Odp. Tak.**

#### **Pytanie 23, dot. pakietu nr 2**

Dotyczy pakietu 2: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zdalnego serwisu dla analizatora do identyfikacji oraz oznaczania lekowrażliwości drobnoustrojów, co umożliwi szybkie rozwiązywanie problemów w oprogramowaniu, przeprowadzanie obowiązkowych aktualizacji oprogramowania oraz udzielanie szybkiej pomocy technicznej i merytorycznej pracownikom laboratorium? Jeżeli tak, to zwracamy się z prośbą o wprowadzenie następującego zapisu do umowy w zakresie umożliwienia Wykonawcy możliwości zdalnego serwisowania oferowanego analizatora: „Serwis aparatu w czasie obowiązywania umowy będzie realizowany również zdalnie poprzez bezpieczne połączenie vpn w zakresie rozwiązywania problemów w oprogramowaniu, przeprowadzania obowiązkowych aktualizacji oprogramowania, udzielania szybkiej pomocy technicznej i merytorycznej pracownikom laboratorium. W tym celu Zamawiający umożliwi Wykonawcy dostęp do łącza internetowego w miejscu instalacji aparatu. Wszelkie działania serwisowe będą realizowane z uwzględnieniem wymagań prawnych w zakresie powierzenia i przetwarzania danych osobowych” lub przedstawienie własnych wymagań Zamawiającego w zakresie dostępu do danych i ich przetwarzania w formie odrębnej umowy lub oświadczenia.





---

**Odp. Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie 24, dot. pakietu nr 2**

Dotyczy załącznika nr 1 do SIWZ pakiet 2 – wymogi graniczne dla analizatora- pkt. 4: Czy Zamawiający wymaga, aby testy do identyfikacji tlenowych bakterii Gram-ujemnych, tlenowych ziarniaków Gram-dodatnich, bakterii beztlenowych, bakterii o zwiększonych wymaganiach odżywczych (Neisseria spp., Haemophilus spp), grzybów drożdżopodobnych były wykonywane automatycznie przez oferowany system, zgodnie z punktem 4 Wymogów granicznych dla analizatora?  
**Odp. Tak.**

**Pytanie 25, dot. pakietu nr 2**

Dotyczy załącznika nr 1 do SIWZ pakiet 2 – wymogi graniczne dla analizatora- pkt. 4: Czy Zamawiający wymaga, aby testy do określania lekowrażliwości tlenowych bakterii Gram-ujemnych, tlenowych ziarniaków Gram-dodatnich i grzybów drożdżopodobnych były wykonywane automatycznie przez oferowany system, zgodnie z punktem 4 Wymogów granicznych dla analizatora?  
**Odp. Tak.**

**Pytanie 26, dot. pakietu nr 2**

Dotyczy pakietu 2, Tabela 2c: Czy w tabeli asortymentowo-cenowej „Podłoża mikrobiologiczne, odczynniki” w punkcie 12 Zamawiający dopuści podłoże przeznaczone do wybiórczej izolacji drożdżaków, identyfikacji gatunku *C. albicans*, wstępnego różnicowania grupy gatunków zawierającej *C. tropicalis*, *C. lusitaniae* i *C. kefyr*?  
**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 27, dot. pakietu nr 2**

Dotyczy pakietu 2, Tabela 2c: Czy w tabeli asortymentowo-cenowej „Podłoża mikrobiologiczne, odczynniki” w punkcie 33 Zamawiający dopuści konfekcjonowanie 2x30 sztuk i zaoferowanie 4440 sztuk/74 opakowania?  
**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 28, dot. pakietu nr 1**

Dotyczy Załącznika nr 1 do SIWZ – Pakiet nr 1 - Podłoża do hodowli drobnoustrojów z krwi i płynów ustrojowych stosowane wraz z aparatem, dzierżawa aparatu do monitorowania posiewów krwi i innych jałowych płynów ustrojowych – Wymogi graniczne dla aparatu do monitorowania posiewów krwi i innych jałowych płynów ustrojowych; pkt. 2 - Pojemność aparatu: 100 -120 miejsc inkubacyjno-pomiarowych: Czy Zamawiający dopuści aparat modułowy o pojemności 120 miejsc inkubacyjno-pomiarowych?  
**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 29, dot. pakietu nr 1**

Dotyczy Załącznika nr 1 do SIWZ – Pakiet nr 1 - Podłoża do hodowli drobnoustrojów z krwi i płynów ustrojowych stosowane wraz z aparatem, dzierżawa aparatu do monitorowania posiewów krwi i



innych jałowych płynów ustrojowych – Wymogi graniczne dla aparatu do monitorowania posiewów krwi i innych jałowych płynów ustrojowych; pkt. 4 - Zintegrowany system do monitorowania posiewów z wbudowanym komputerem, z oprogramowaniem w wersji graficznej (ikony):

Czy Zamawiający dopuści system do monitorowania posiewów z kolorowym wyświetlaczem i ekranem dotykowym, z oprogramowaniem w wersji graficznej w postaci tabletu obsługującego wszystkie moduły?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

### **Pytanie 30, dot. pakietu nr 1**

Dotyczy Załącznika nr 1 do SIWZ – Pakiet nr 1 - Podłoża do hodowli drobnoustrojów z krwi i płynów ustrojowych stosowane wraz z aparatem, dzierżawa aparatu do monitorowania posiewów krwi i innych jałowych płynów ustrojowych – Wymogi graniczne dla aparatu do monitorowania posiewów krwi i innych jałowych płynów ustrojowych; pkt. 11 - Możliwość opóźnionego wkładania butelek do aparatu (po preinkubacji), bez negatywnego wpływu na detekcję drobnoustrojów; potwierdzone przez producenta w metodyce /instrukcji używania: Czy Zamawiający wyraża zgodę na potwierdzenie możliwości opóźnionego wkładania butelek do aparatu (po preinkubacji), bez negatywnego wpływu na detekcję drobnoustrojów pismem producenta. Brak zapisu w metodyce czy instrukcji używania, które stosuje się w rutynowej pracy, związany jest z zabezpieczeniem materiału badanego, gdyż ze względu na dobre praktyki laboratoryjne próbki nie powinny być preinkubowane. Preinkubowanie nie służy przyspieszeniu diagnostyki, a jedynie ma zastosowanie w sytuacji, kiedy nie zostały zachowane zalecenia rekomendowane w CLSI, czyli zachowany 2 godzinny czas od momentu posiania materiału do momentu włożenia go do analizatora. Treść zawarta w dokumentach producenta jest pismem równoważnym z treścią zawartą w metodyce czy instrukcji używania w myśl ustawy o wyrobach medycznych, ani w rozporządzeniu Ministra Zdrowia dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz.U. 2011 nr 16 poz. 75), nie została ustalona prawna definicja instrukcji używania, ani też nie zawarto regulacji nadającej instrukcji status dokumentu nadrzędnego nad innymi oświadczeniami wytwórcy. W konsekwencji należy stwierdzić, że brak jest prawnego wymogu, żeby instrukcja używania w sposób wyczerpujący określała zakres postępowania z wyrobem medycznym. Art. 8, jak i w art. 59 oraz 60 ustawy o wyrobach medycznych ustawodawca wprost dopuszcza posłużenie się przez wytwórcę również materiałami promocyjnymi lub innymi materiałami celem wykazania zastosowania wyrobu medycznego, stwierdzając, że dokumenty te nie mogą być ze sobą sprzeczne.

**Odp. Zamawiający dopuszcza w celu potwierdzenia wymaganych parametrów, oryginalne pisma producenta zgodne ze wzorami dostarczonymi do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w procesie rejestracji, zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych.**

### **Pytanie 31, dot. pakietu nr 1**

Dotyczy Załącznika nr 1 do SIWZ – Pakiet nr 1 - Podłoża do hodowli drobnoustrojów z krwi i płynów ustrojowych stosowane wraz z aparatem, dzierżawa aparatu do monitorowania posiewów krwi i innych jałowych płynów ustrojowych – Wymogi graniczne dla aparatu do monitorowania posiewów krwi i innych jałowych płynów ustrojowych; pkt. 14 - Zabezpieczenie danych dotyczących badanych próbek (możliwość zgrywania na zewnętrzny nośnik pamięci): W związku z tym, iż Zamawiający wymaga podłączenia systemu do LIS, czy odstąpi On od wymogu możliwości zgrywania na zewnętrzny nośnik pamięci danych dotyczących badanych próbek?

**Odp. Tak.**





### **Pytanie 32, dot. pakietu nr 1**

Dotyczy Załącznika nr 1 do SIWZ – Pakiet nr 1 - Podłoża do hodowli drobnoustrojów z krwi i płynów ustrojowych stosowane wraz z aparatem, dzierżawa aparatu do monitorowania posiewów krwi i innych jałowych płynów ustrojowych – Wymogi graniczne dla podłoży do hodowli drobnoustrojów z krwi i płynów ustrojowych stosowanych wraz z aparatem; pkt. 6 - Podłoża umożliwiają prowadzenie hodowli w warunkach tlenowych i beztlenowych krwi oraz innych jałowych płynów ustrojowych; potwierdzone przez producenta instrukcją używania w języku polskim (rodzaj badanego materiału potwierdzony instrukcją techniczną zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 12-01-2011r):

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie potwierdzenia wszystkich parametrów – wymaganych i ocenianych materiałami innymi niż oryginalne instrukcje techniczne producenta. Ustawa o wyrobach medycznych, ani żaden wydany na jej podstawie akt wykonawczy nie nadaje żadnemu dokumentowi charakteru wyłącznej informacji o zastosowaniu wyrobu medycznego, jak też nie wskazuje na żaden zamknięty katalog dokumentów określających zastosowanie wyrobu medycznego, zarówno w Art. 8 i Art. 59 i 60 Ustawy o Wyrobach Medycznych Ustawodawca wprost dopuszcza posłużenie się przez wytwórcę również materiałami promocyjnymi celem wykazania zastosowania wyrobu medycznego stwierdzając, że dokumenty te nie mogą być ze sobą sprzeczne.

**Odp. Zamawiający dopuszcza w celu potwierdzenia wymaganych parametrów, oryginalne instrukcje techniczne lub inne materiały promocyjne zgodne ze wzorami dostarczonymi do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w procesie rejestracji, zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych.**

### **Pytanie 33, dot. pakietu nr 1**

Dotyczy Załącznika nr 1 do SIWZ – Pakiet nr 1 - Podłoża do hodowli drobnoustrojów z krwi i płynów ustrojowych stosowane wraz z aparatem, dzierżawa aparatu do monitorowania posiewów krwi i innych jałowych płynów ustrojowych:

Czy ze względu na to, iż producenci podłoży do posiewu krwi i płynów ustrojowych, którzy umieszczają w ulotkach technicznych informację o potrzebie suplementacji, np. w rozdziale „Ograniczenia metody”, Zamawiający w przypadku posiewania płynu mózgowo-rdzeniowego ma na myśli przeprowadzenie procedury diagnostycznej z uwzględnieniem zalecanych w ograniczeniu metody procedur suplementacyjnych, tak by osiągnąć jak najbardziej optymalną diagnostykę pacjenta w kierunku jak najszybszego wykrycia drobnoustrojów w płynie mózgowo-rdzeniowym, jak i innych płynach ustrojowych co pozwoli w najkrótszym możliwym czasie na wprowadzenie optymalnej terapii.

**Odp. Wymagania zgodnie z SIWZ.**

### **Pytanie 34, dot. pakietu nr 1**

Dotyczy Załącznika nr 1 do SIWZ – Pakiet nr 1 - Podłoża do hodowli drobnoustrojów z krwi i płynów ustrojowych stosowane wraz z aparatem, dzierżawa aparatu do monitorowania posiewów krwi i innych jałowych płynów ustrojowych:

Jeżeli Zamawiający wymaga w/w suplementu to prosimy o podanie ilości podłoży, w których przewiduje konieczność dodania suplementu i zgody na dodanie dodatkowego wiersza dającego możliwość dopisania suplementu?

**Odp. Zamawiający nie wymaga.**





---

**Pytanie 35, dot. pakietu nr 1**

Dotyczy Załącznika nr 1 do SIWZ – Pakiet nr 1 - Podłoża do hodowli drobnoustrojów z krwi i płynów ustrojowych stosowane wraz z aparatem, dzierżawa aparatu do monitorowania posiewów krwi i innych jałowych płynów ustrojowych:

Jeżeli Zamawiający określi ilość suplementu, to czy Zamawiający wymaga wyceny takiej ilości zalecanego suplementu, aby Zabezpieczył ciągłość terminu przydatności po otwarciu opakowania zbiorczego przez 12 miesięcy trwania umowy?

**Odp. Zamawiający nie wymaga.**

**Pytanie 36, dot. pakietu nr 1**

Dotyczy Załącznika nr 1 do SIWZ – Pakiet nr 1 - Podłoża do hodowli drobnoustrojów z krwi i płynów ustrojowych stosowane wraz z aparatem, dzierżawa aparatu do monitorowania posiewów krwi i innych jałowych płynów ustrojowych:

Czy Zamawiający wymaga, aby zaofiarowany suplement miał oznakowanie CE IVD zgodnie z Dyrektywą 98/79/EC dla wyrobów medycznych do diagnostyki in-vitro?

**Odp. Zamawiający nie wymaga.**

**Pytanie 37, dot. pakietu nr 1**

Dotyczy Załącznika nr 1 do SIWZ – Pakiet nr 1 - Podłoża do hodowli drobnoustrojów z krwi i płynów ustrojowych stosowane wraz z aparatem, dzierżawa aparatu do monitorowania posiewów krwi i innych jałowych płynów ustrojowych: Czy Zamawiający wymaga, aby suplement był zwalidowany przez producenta z oferowanymi podłożami?

**Odp. Zamawiający nie wymaga.**

**Pytanie 38, dot. pakietu nr 1**

Dotyczy Załącznika nr 1 do SIWZ – Pakiet nr 1- Wymogi graniczne dla podłoży do hodowli drobnoustrojów z krwi i płynów ustrojowych stosowanych wraz z aparatem, pkt. 11: Certyfikat Kontroli Jakości dołączony dla każdego rodzaju podłoży, przy każdej dostawie:

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dostarczania Certyfikatów wraz z każdą dostawą w zamian za udostępnienie przez Wykonawcę bezpłatnej strony internetowej, z której Użytkownik w dowolnej chwili będzie mógł samodzielnie pobrać Certyfikaty?

**Odp. Tak.**

**Pytanie 39, dot. pakietu nr 1**

Dotyczy Załącznika do pakietu nr 1, Tabela 1a i 1b: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do tabeli asortymentowo-cenowej kolumny „Numer katalogowy”?

**Odp. Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie 40, dot. projektu umowy zał. nr 3a (pakiet nr 1)**

Dotyczy Załącznika nr 3a do pakietu nr 1 (Wzór umowy), §3 ust.1:

Zwracamy się z prośbą o wykreślenie telefonicznej formy składania zamówień.

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę projektu umowy w zakresie §3 ust.1.**



---

**Pytanie 41, dot. projektu umowy zał. nr 3a (pakiet nr 1)**

Dotyczy Załącznika nr 3a do pakietu nr 1 (Wzór umowy), §4 ust.7:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby czas naprawy analizatora dotyczył dni roboczych?

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę projektu umowy w zakresie §4 ust.7.**

**Pytanie 42, dot. projektu umowy zał. nr 3a (pakiet nr 1)**

Dotyczy Załącznika nr 3a do pakietu nr 1 (Wzór umowy), §4 ust.7:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby czas naprawy analizatora wynosił 48 godzin w dni robocze?

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę projektu umowy w zakresie §4 ust.7.**

**Pytanie 43, dot. projektu umowy zał. nr 3a (pakiet nr 1)**

Pytanie 16: Dotyczy Załącznika nr 3a do pakietu nr 1 (Wzór umowy), §5 ust. 2 oraz rozdział XVI SIWZ: Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby termin dostawy był liczony w dniach roboczych?

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę projektu umowy w zakresie §5 ust.2.**

**Pytanie 43, dot. projektu umowy zał. nr 3a (pakiet nr 1)**

Dotyczy Załącznika nr 3a do pakietu nr 1 (Wzór umowy), §6 ust.8: Zwracamy się z prośbą o wykreślenie zapisu.

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę projektu umowy w zakresie §6 ust.8.**

