

Wałbrzych, dnia 29.09.2022r.

DZPZ-530-Zp/55/PN/22

Wykonawcy – wszyscy

Dotyczy: Dostawa specjalistycznej aparatury w ramach programu wieloletniego pn. "Narodowa Strategia Onkologiczna": doposażenie klinik i oddziałów hematoonkologicznych w sprzęt do diagnostyki i leczenia białaczek i chłoniaków- Zp/55/PN/22

Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu zgodnie z art. 135 ust. 1 i 2 ustawy Pzp odpowiada na pytania Wykonawcy w przedmiotowym postępowaniu.

Pytanie nr 1, dot. pak.6

Czy Zamawiający zgodzi się i dopuści wirówkę o wyższych maksymalnych obrotach, z dokładniejszym skokiem regulacji wynoszącym 1 RPM / 1 RCF, gdzie sterownie odbywa się za pomocą klawiatury z klawiszami membranowymi oraz wirnikiem 12 miejscowym o nieznacznie niższych parametrach 5500 RPM / 4058 RCF, spełniającą wszystkie pozostałe wymagane parametry?

Mając na uwadze proponowane parametry oraz gdzie ta wirówka ma trafić, powyższe wyposażenie również w zupełności wystarcza do pracy w laboratorium.

W przypadku negatywnej odpowiedzi będę zobowiązany za udzielenie krótkich wyjaśnień.

Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 2, dot. pak.6

W nawiązaniu do postępowania o nr. Zp/55/PN/22 zwracamy się z uprzejmą prośbą o przedłużenie terminu dostawy wyspecyfikowanej w zad. 6 wirówki laboratoryjnej do 28.02.2023 r. Jest to termin dostawy podany przez producenta, uwzględniający realne plany produkcyjne.

Odp. Zamawiający nie dopuszcza przedłużenia terminu dostawy.

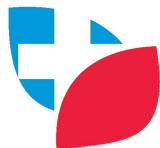
Pytanie nr 3, dot. pak.6

Dotyczy pakietu wirówka Prosimy o weryfikację czy nie zaszła pomyłka w opisie wartości ref. Czy Zamawiający wyraża zgodę na wartość rcf nie mniejszą niż 23 500 xg przy zachowaniu wszystkich innych parametrów zgodnie z opz. ?

Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 4, dot. pak.4 poz.5

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyrażenie zgody na zaproponowanie próżniowego procesora tkankowego wyposażonego w kolorowy ekran dotykowy LCD o przekątnej 12.1” do kontroli urządzenia.



Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 5, dot. pak.4 poz.6

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyrażenie zgody na zaproponowanie próżniowego procesora wyposażonego w kolorowy ekran dotykowy LCD będący integralną częścią urządzenia z możliwością regulacji kąta jego nachylenia w pionie dla zapewnienia najwyższego komfortu pracy dla Użytkownika. Nowoczesne rozwiązania sprzętowe standardowo posiadają panel sterujący, który jest integralną częścią urządzenia dla zapewnienia ergonomii oraz dla oszczędności przestrzeni roboczej w pracowni dedykowanej do instalacji danego urządzenia.

Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 6, dot. pak.4 poz.8

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyrażenie zgody na zaproponowanie procesora tkankowego wyposażonego w najnowocześniejszy technologicznie system odprowadzania oparów z komory reakcyjnej poprzez podciśnieniowe ich odprowadzanie poprzez zainstalowany filtr węglowy oraz ich kondensację do specjalnie dedykowanego pojemnika. Zaproponowane rozwiązanie w sposób najbardziej efektywny zabezpiecza Użytkownika przed szkodliwymi oparami podczas pracy oraz nie wymaga stosowania systemu pochłaniania oparów z nad komory reakcyjnej uruchamiający się w momencie otwarcia pokrywy.

Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

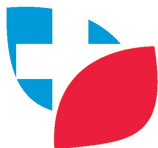
Pytanie nr 7, dot. pak.4 poz.9

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyrażenie zgody na zaproponowanie procesora tkankowego wyposażonego w komorę reakcyjną o pojemności 300 kasetek. Zaproponowana pojemność urządzenia jest w zupełności wystarczająca do rutynowej pracy w Zakładzie Patomorfologii i umożliwia przeprowadzenie krótkiego programu dla materiałów biopsyjnych podczas godzin pracy pracowni oraz uruchomienie dodatkowego programu w trybie nocnym.

Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga produktu zgodnego z opisem SWZ. Zamawiający wymaga większej ilości kasetek ponieważ jednorazowo zdarzyć się może uruchomienie urządzeń w pełnym obciążeniu.

Pytanie nr 8, dot. pak.4 poz.10

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyrażenie zgody na zaproponowanie procesora tkankowego w dwa koszyki na preparaty o pojemności 150 szt. kasetek każdy z funkcją „1/2 wsadu” przy użyciu jednego koszyka oraz dodatkowo 2 koszyków na preparaty o pojemności 70 szt. kasetek każdy mających zastosowanie w przypadku konieczności przeprowadzenia procesu dla małych ilości materiałów tkankowych. Zaproponowane rozwiązanie nie ogranicza Użytkownika pod kątem ilości przeprowadzanych preparatów i umożliwia procesowanie do 300 kasetek w jednym cyklu oraz dodatkowo zapewnia optymalną oszczędność odczynników podczas rutynowej pracy przy



zastosowaniu odpowiedniego koszyka w zależności od ilości przeprowadzanego materiału tkankowego w jednym cyklu.

Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga urządzenia wyposażonego w metalowy koszyk do przeprowadzania materiału tkankowego na min. 390 kasetek. Koszyk dzielony na 3 moduły po min. 130 kasetek każdy do przeprowadzania materiału tkankowego w przypadku niepełnego wsadu w celu zmniejszenia zużycia odczynników.

Pytanie nr 9, dot. pak.4 poz.11

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaproponowanie procesora tkankowego wyposażonego w 3 robocze pojemniki parafinowe o pojemności 4,2l z dodatkowym dużym pojemnikiem buforowym o pojemności 5,6l? Zastosowanie dodatkowego zbiornika buforowego na parafinę jest z użytkowego punktu widzenia bardzo wygodnym i bezpiecznym rozwiązaniem ze względu na bardzo łatwe uzupełnianie niedoboru parafiny poprzez jeden zbiornik buforowy oraz eliminację sytuacji, w której ilość parafiny w urządzeniu byłaby niewystarczająca do właściwego przeprowadzenia materiału tkankowego. Zwracamy się również z prośbą o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga aby komory parafinowe posiadały możliwość całkowitego ich wyjęcia poza urządzenie w celu swobodnego ich oczyszczenia oraz dla zapewnienia łatwej wizualnej oceny poziomu parafiny w zbiornikach oraz szybkiej i bezpiecznej jej wymiany poza urządzeniem?.

Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

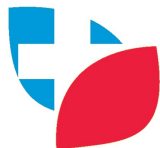
Pytanie nr 10, dot. pak.4 poz.13

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyrażenie zgody na zaproponowanie procesora tkankowego wyposażonego w 3 pojemniki dedykowane do przeprowadzania cykli czyszczących. Proponowane rozwiązanie jest dużo lepsze dla Użytkownika i umożliwi wprowadzenie w cykl czyszczącym dodatkowego kroku płukania komory ciepłą wodą. Proponowane rozwiązanie jest szczególnie przydatne w przypadku przeprowadzania materiałów tłustych, w których to zastosowanie w cyklu czyszczącym tylko ksylenu i alkoholu jest niewystarczające dla właściwego umycia komory.

Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga produktu zgodnego z opisem SWZ. Zamawiający wymaga 2 pojemników do przeprowadzania cykli czyszczących.

Pytanie nr 11, dot. pak.4 poz.14

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaproponowanie procesora tkankowego, który nie posiada programu „odwróconego” wykorzystywanego w przypadku błędnego przeprowadzenia materiału umożliwiającego ponowne uzyskanie materiału utrwalonego w formalinie?. Proponowane przez nas urządzenie wyposażone jest w technologicznie najnowsze zabezpieczenia poprzez zastosowanie funkcji samokontroli urządzenia polegającej na sprawdzaniu wszystkich podzespołów elektrycznych oraz hydraulicznych przed uruchomieniem każdego procesu uniemożliwiający Użytkownikowi błędne przeprowadzenie materiału tkankowego także zastosowanie funkcji programu odwróconego jest bezzasadne.



Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga produktu zgodnego z opisem SWZ. Program odwrócony daje możliwość wstecznego przetworzenia materiału i powrotu do poprzedniego etapu więc jest to dodatkowe zabezpieczenie.

Pytanie nr 12, dot. pak.4 poz.17

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaproponowanie procesora tkankowego, który nie posiada systemu podgrzewania odczynników w przepływie podczas załadunku do komory reakcyjnej? W standardowych procedurach przeprowadzania materiału tkankowego funkcja podgrzewania odczynników na etapie załadunku do komory reakcyjnej nie jest wartością dodaną ze względu na to, że najczęściej materiał tkankowy przeprowadzany jest w odczynnikach w temperaturze pokojowej a w przypadku konieczności zastosowania wyższej temperatury odczynnika korzystniejszym i bezpieczniejszym rozwiązaniem jest podgrzanie odczynnika już w komorze reakcyjnej w celu uniknięcia bezpośrednio kontaktu już z podgrzanym odczynnikiem materiału tkankowego w szczególności w przypadku przeprowadzania materiałów wrażliwych takich jak trepanobiopaty.

Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga produktu zgodnego z opisem SWZ. Zamawiającemu zależy na przyspieszeniu całego procesu poprzez chociażby podgrzewany odczynnik.

Pytanie nr 13, dot. pak.4 poz.24

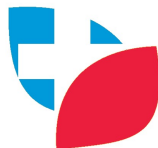
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaproponowanie procesora tkankowego, który nie posiada możliwości zdalnego napełniania/wymiany odczynników (poprzez zewnętrzne złącze oraz wąż)?. Proponowane przez nas urządzenie wyposażone jest w butle odczynnikowe z wygodnym i łatwym do nich dostępem z możliwością szybkiego ich usunięcia poza urządzenie w celu wymiany odczynnika oraz zalecanej dla bezpieczeństwa przeprowadzanego materiału tkankowego inspekcji czystości pojemników odczynnikowych. Podczas rutynowej pracy w szczególności z wrażliwym materiałem tkankowym kontrola czystości pojemników odczynnikowych podczas wymiany odczynników jest niezmiernie istotna dla bezpieczeństwa przeprowadzanego materiału tkankowego także funkcja wymiany odczynników poprzez zewnętrzne złącza nie jest wartością dodaną.

Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga produktu zgodnego z opisem SWZ. Wymiana odczynników urządzenia może odbywać się tylko poprzez zewnętrzne zawory w procesorze.

Pytanie nr 14, dot. pak.4 poz.25

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga zaproponowania urządzenia wyposażonego w technologicznie najnowsze czujniki ultradźwiękowe odporne na zabrudzenia parafinowe co bezpośrednio eliminuje możliwość fałszywego odczytu poziomu odczynnika w komorze zabezpieczając w ten sposób materiał tkankowy przed niewłaściwym jego przeprowadzeniem a nawet w niektórych przypadkach zniszczeniem. Niektóre rozwiązania rynkowe bazujące na technologii czujników optycznych generują możliwość wystąpienia zafałszowania odczytu poziomu odczynnika w komorze reakcyjnej ze względu na ich podatność na zabrudzenia.





Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 15, dot. pak.4 poz.26

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyrażenie zgody na zaproponowanie urządzenia wyposażonego w system podświetlania butli odczynnikowych w kolorze niebieskim sygnalizujący poprawną lokalizację zbiorników oraz ich właściwe zamontowanie.

Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 16, dot. pak.4 poz.27

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaproponowanie procesora tkankowego, który nie posiada wbudowanego w butle odczynnikowe czujnika RFID potwierdzającego poprawne położenie butli?. Zastosowanie tego rozwiązania generuje konieczność zakupu pojemników odczynnikowych dedykowanych do urządzenia od producenta urządzenia co podczas bieżącego użytkowania generuje dla Zamawiającego bardzo wysokie koszty eksploatacji. Proponowane przez nas rozwiązanie oparte jest na użytkowo bardzo wygodnej i bezpiecznej funkcji autorotacji odczynników co przekłada się na konieczność wymiany tylko i wyłącznie odczynnika o najniższym stężeniu o czym bezpośrednio informowany jest użytkownik poprzez panel sterowania LCD oraz graficzny interfejs obrazujący położenie wszystkich butli odczynnikowych.

Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga produktu zgodnego z opisem SWZ. Zamawiającemu zależy na dodatkowych zabezpieczeniach przed błędami laboratoryjnymi i czujniki np. RFID spełniają te wymagania.

Pytanie nr 17, dot. pak.6 poz.3

Czy Zamawiający dopuści wirówkę z prędkością ustawianą co 100 rpm?

Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga prędkość ustawiana w krokach co 10 rpm.

Pytanie nr 18, dot. pak.6 poz.4

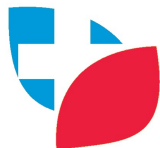
Czy Zamawiający dopuści wirówkę z ref 22 388xg?

Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 19, dot. pak.6 poz.5

Czy Zamawiający dopuści wirówkę z objętością wirowanej cieczy 4x100ml?

Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga produktu zgodnego z opisem SWZ. Wskazana w zamówieniu wartość wirowanej cieczy 200 ml jest optymalna i niezbędna dla Zamawiającego.



Pytanie nr 20. dot. pak.6 poz.9

Czy Zamawiający dopuści wirówkę, w której wartości parametrów określa się poprzez przyciski?

Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 21. dot. pak.6 poz.12

Czy Zamawiający dopuści wirówkę z nastawnym czasem wirowania od 30s do 999min lub pracą ciągłą?

Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 22. dot. pak.6 poz.14

Czy Zamawiający dopuści wirówkę z funkcją chłodzenia o zakresie -10 do +40st. C?

Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga produktu zgodnego z opisem SWZ. Niezbędna jest dla niektórych badań temperatura minimalna – 20 st. C.

Pytanie nr 23. dot. pak.6 poz.15

Czy Zamawiający dopuści wirówkę z rotorem kątowym 8-miejscowym na próbki o średni 12-13mm?

Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 24. dot. pak.6 poz.16

Czy Zamawiający dopuści wirówkę, której pokrywa po zakończonej pracy otwiera się automatycznie, ale zamknąć należy manualnie?

Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 25. dot. pak.1

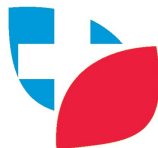
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na rozszerzenie poz. 1 w tabeli o kolejne pozycje i wyszczególnienie składowych elementów wchodzących w skład systemu, ze względu m.in. na różne stawki VAT? Wykonawca poda cenę za urządzenie oraz oprzyrządowanie, które będzie zgodne z wystawioną fakturą.

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 26. dot. pak.1 dot. formularza ofertowego

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na pozostawienie w formularzu ofertowym zapisów tylko do tych pakietów na które wykonawca składa ofertę? Zapisy dotyczące pozostałych pakietów zostaną usunięte.





Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 27. dot. pak.1

Czy w punkcie 10 Parametrów granicznych Zamawiający ma na myśli brak konieczności czyszczenia źródła jonów podczas rutynowej, codziennej pracy?

Odp. Tak.

Pytanie nr 28. dot. pak.1

Czy do punktu 19 Parametrów granicznych Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie paragrafu w umowie?: § X „Zamawiający udostępni łącze internetowe w celu umożliwienia Wykonawcy zdalnego połączenia się z analizatorem poprzez własne oprogramowanie, które pozwoli na udzielenie szybkiej pomocy technicznej i merytorycznej pracownikom laboratorium oraz przeprowadzanie obowiązkowych aktualizacji oprogramowania. Każdorazowy zdalny dostęp do analizatora będzie odbywał się na prośbę lub po wcześniejszym uzgodnieniu z kierownikiem laboratorium/użytkownikiem aparatu i wymaga jego akceptacji poprzez kliknięcie odpowiedniej ikony na ekranie komputera obsługującego analizator. Wszelkie zdalne działania serwisowe będą realizowane z uwzględnieniem wymagań prawnych w zakresie powierzenia i przetwarzania danych osobowych.”

Odp. Tak. Zamawiający dokona zmiany SWZ (projekt umowy) poprzez dodanie paragrafu „Zamawiający udostępni dostęp zdalny w celu umożliwienia Wykonawcy zdalnego połączenia się z analizatorem ”.

Pytanie nr 29. dot. projektu umowy 3a

§3 ust. 1 pkt 1 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu przeznaczonego na przedstawienie dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu do 4 dni roboczych od zgłoszenia takiego żądania?

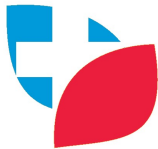
Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w w/w zakresie.

Pytanie nr 30. dot. projektu umowy 3a §6 ust. 1 pkt 1

Czy Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie kary i modyfikację postanowienia umownego na: „za zwłokę w dostarczeniu Przedmiotu Zamówienia lub jego montażu i uruchomienia lub przeszkolenia personelu - w wysokości 0,1% wartości netto Przedmiotu Zamówienia określonego w § 5 ust. 1 za każdy dzień zwłoki,?”

Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w w/w zakresie.





Pytanie nr 31. dot. projektu umowy 3a §6 ust. 1 pkt 2

Czy Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie kary i modyfikację postanowienia umownego na: „za zwłokę w usunięciu wad, usterek lub awarii Przedmiot Zamówienia w okresie gwarancji lub rękojmi - w wysokości 0,1% wartości netto Przedmiot Zamówienia określonego w § 5 ust. 1 za każdy dzień zwłoki, licząc od upływu terminu wyznaczonego do ich usunięcia,?”

Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w w/w zakresie.

Pytanie nr 32. dot. projektu umowy 3a §6 ust. 1 pkt 3

Czy Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie kary do 300 zł za każdy przypadek nieprzedłożenia przez Wykonawcę w wyznaczonym terminie dokumentów, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 1?

Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w w/w zakresie.

Pytanie nr 33. dot. projektu umowy 3a §6 ust. 1 pkt 4

Czy Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie kary umownej do wysokości 15% wartości netto Przedmiotu Zamówienia określonego w § 5 ust. 1 w przypadku odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy?

Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w w/w zakresie.

Pytanie nr 34. dot. projektu umowy 3a §6 ust. 2

Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „Łączna maksymalna wysokość kar umownych, których może dochodzić Zamawiający wynosi 30 % wynagrodzenia netto określonego w § 5 ust. 1 Umowy.”?

Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w w/w zakresie.

Pytanie nr 35. dot. pak.2 poz.2

Czy Zamawiający zaakceptuje urządzenie umożliwiające przeprowadzenie procedur:

terapeutyczna wymiana osocza (plazmafereza),

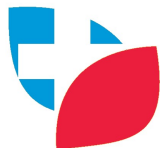
- terapeutyczna wymiana czerwonych krwinek (erytroafereza)
- terapeutyczna wymiana osocza z możliwością podłączenia drugorzędowych urządzeń do przetwarzania osocza
- Fotofereza pozaustrojowa w systemie on-line (z zastosowaniem urządzenia peryferyjnego)

procedur preparatywnych:

- poboru komórek jednojądrzastych krwi obwodowej
-

Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.





Pytanie nr 36. dot. pak.2 poz.3

Czy Zamawiający zaakceptuje urządzenie o wadze 140kg, jezdne, wyposażone w cztery koła w tym jedna parę kół ruchomych w wielu kierunkach co umożliwia wygodne przemieszczanie urządzenia?

Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga produktu zgodnego z opisem SWZ. Większa waga urządzenia, niezależnie od pozostałych cech utrudnia swobodne przemieszczanie, które jest wymogiem koniecznym Zamawiającego.

Pytanie nr 37. dot. pak.2 poz.7

Czy Zamawiający zaakceptuje urządzenie wyposażone w system kontroli separacji monitorujący , interpretujący i automatycznie regulujący stanem i separacji?

Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 38. dot. pak.2 poz.8

Czy Zamawiający zaakceptuje urządzenie wyposażone w opcję automatycznego wypełnienia zestawu NaCl?

Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 39. dot. pak.2 poz.13

Czy Zamawiający zaakceptuje urządzenie, które wykorzystuje zaawansowaną technologię i automatycznie dostosowuje parametry zabiegu co sprawia, że wizjer nie jest konieczny?

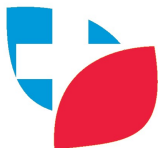
Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga produktu zgodnego z opisem SWZ. Wizjer jest niezbędnym elementem wyposażenia separatora, jak wskazano w Zamówieniu.

Pytanie nr 40. dot. pak.2 poz.26

Czy Zamawiający zaakceptuje urządzenie wykonujące zabiegi terapeutyczne: terapeutyczna wymiana osocza, terapeutyczna wymiana czerwonych krwinek, pobieranie komórek macierzystych oraz fotoferezy pozaustrojowej w systemie on-line (ECP)?

Odp. Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.





Pytanie nr 41. dot. pak.2 poz.30

Czy Zamawiający zaakceptuje urządzenie w którym zgrzewarka jest mobilnym urządzeniem peryferyjnym? Takie rozwiązanie pozwala na użycie zgrzewarki podczas gdy separator jest wyłączony z zasilania.

Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga produktu zgodnego z opisem SWZ. Jako urządzenie peryferyjne stanowi dodatkowe obciążenie oraz zwiększa powierzchnię użytkową separatora, a celem nadrzędnym zakupu jest użytkowanie codzienne urządzenia także przez zespoły mobilne. Ponadto zgrzewarka, stanowi niezbędny element urządzenia, jak wskazano w Zamówieniu.

Pytanie nr 42. dot. pak.2 poz.38

Czy Zamawiający zaakceptuje urządzenie do którego dedykowane zestawy są sterylizowane radiacyjnie, dzięki czemu pacjent nie jest narażony na pozostałość substancji sterylizującej?

Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 43. dot. projektu umowy 3a § 3 ust. 1 pkt 1

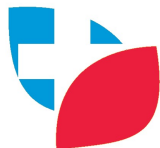
Czy Zamawiający wyrazi zgodę, by 3-dniowy termin na dostawę dokumentów był liczony w dniach roboczych, a nie w dniach kalendarzowych?

Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 44. dot. projektu umowy 3a § 4 ust. 5 i ust. 6

Czy protokół zostanie podpisany niezwłocznie po wykonaniu przez wykonawcę jego zobowiązań, czy po zbadaniu przez Zamawiającego urządzenia w terminie wskazanym w ust. 6?

Odp. Protokół zostanie podpisany po wykonaniu przez Wykonawcę całości Przedmiotu Zamówienia, to jest dokonaniu dostawy, montażu, uruchomieniu oraz przeszkoleniu personelu, a także po zbadaniu przez Zamawiającego dostarczonego Przedmiotu Zamówienia pod względem zgodności z Umową oraz zamówieniem, na co Zamawiający ma 5 dni od dnia jego dostarczenia.



Pytanie nr 45. dot. projektu umowy 3a § 4 ust. 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę tego postanowienia w ten sposób, że Zamawiający zbada dostarczony Przedmiot Zamówienia pod względem zgodności z Umową i zamówieniem niezwłocznie po jego dostarczeniu (zamiast w terminie 5 dni)?

Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w w/w zakresie.

Pytanie nr 46. dot. projektu umowy 3a § 4 ust. 3 i ust. 6

Wnosimy o potwierdzenie, że ryzyko uszkodzenia, zniszczenia lub utraty urządzenia przechodzi na Zamawiającego z chwilą jego dostarczenia do siedziby Zamawiającego.

Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w w/w zakresie.

Pytanie nr 47. dot. projektu umowy 3a § 4 ust. 8

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie zdania o treści „Zamawiający skorzysta z prawa dokonania zakupu Przedmiotu Zamówienia od podmiotu trzeciego po bezskutecznym upływie dodatkowego odpowiedniego terminu wyznaczonego Wykonawcy na dostarczenie Przedmiotu Zamówienia”?

Odp. Zamawiający dokona zmiany SWZ (projekt umowy).

Pytanie nr 48. dot. projektu umowy 3a § 6 ust. 1 pkt 2

Wnosimy o potwierdzenie, że Zamawiający nie będzie naliczał kar umownych za zwłokę w usunięciu wad/usterek/awarii za okres, na który Wykonawca dostarczy urządzenie zastępcze.

Odp. Zamawiający dokona zmiany SWZ (projekt umowy).

Pytanie nr 49 dot. projektu umowy 3a § 8 ust. 2

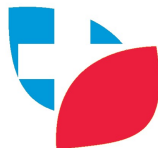
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie zdania o treści „Zamawiający skorzysta z prawa usunięcia wady we własnym zakresie lub przez stronę trzecią po bezskutecznym upływie dodatkowego odpowiedniego terminu wyznaczonego Wykonawcy na dostarczenie Przedmiotu Zamówienia”?

Odp. Zamawiający dokona zmiany SWZ (projekt umowy).

Pytanie nr 50 dot. projektu umowy 3a § 8 ust. 2

Czy Zamawiający usunie w ostatnim zdaniu sformułowanie „bez utraty praw do gwarancji jakości i innych roszczeń wynikających z Umowy” oraz wyrazi zgodę na dodanie zdania: „Gwarancja i rękojmia nie obejmują wad, awarii lub uszkodzeń wynikających z naprawy urządzenia przez Zamawiającego lub podmiot trzeci, nie posiadający autoryzacji producenta urządzenia lub jego





autoryzowanego przedstawiciela”? Wykonawca nie może przyjąć odpowiedzialności za wady urządzenia wynikające z wykonania naprawy przez Zamawiającego we własnym zakresie lub przez podmiot trzeci inny niż autoryzowany serwis producenta.

Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w w/w zakresie.

Pytanie nr 51 dot. projektu umowy 3a § 8 ust. 3

Wnosimy o potwierdzenie, że Zamawiający we własnym zakresie i na własny koszt będzie wykonywał czynności konserwacyjne, należące zgodnie z instrukcją obsługi do użytkownika urządzenia, a użyte w tym sformułowaniu słowo „konserwacja” dotyczy czynności konserwacyjnych, które zgodnie z instrukcją obsługi powinny być wykonane przez autoryzowany serwis.

Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w w/w zakresie.

Pytanie nr 52 dot. projektu umowy 3a § 8 ust. 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę tego postanowienia poprzez nadanie mu treści

„Wykonawca zapewni Zamawiającemu urządzenie zastępcze na czas naprawy uszkodzonego sprzętu będącego Przedmiotem Zamówienia, jeżeli czas naprawy będzie trwał dłużej niż 15 dni roboczych lub konieczne będzie naprawienie urządzenia poza siedzibą Zamawiającego”?

Aktualne brzmienie tego postanowienia przewiduje obowiązek dostarczenia urządzenia zastępczego niezależnie od czasu trwania naprawy czy miejsca naprawy.

Odp. Zamawiający nie zmienia projektu w w/w zakresie.

Pytanie nr 53 dot. projektu umowy 3a § 8 ust. 4 i ust. 5

Czy wykonawca jest zobowiązany do dostarczenia urządzenia zastępczego na czas naprawy wyłącznie, gdy Zamawiający wezwie wykonawcę do zapewnienia urządzenia zastępczego?

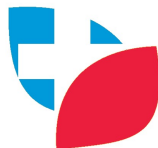
Odp. Zamawiający nie zmienia projektu w w/w zakresie.

Pytanie nr 54 dot. projektu umowy 3a § 8 ust. 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, by termin na przystąpienie do usunięcia awarii był liczony w godzinach przypadających w dni robocze?

Odp. Zamawiający nie zmienia projektu w w/w zakresie.





Pytanie nr 55 dot. projektu umowy 3a § 8 ust. 6

Czy przystąpienie do usunięcia awarii może polegać na przystąpieniu do zdiagnozowania przyczyn awarii sprzętu, również zdalnie?

Odp. Tak. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 56 dot. projektu umowy 3a § 8 ust. 7

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, by termin na wykonanie naprawy był liczony w dniach roboczych?

Odp. Zamawiający nie zmienia projektu w w/w zakresie.

Pytanie nr 57 dot. projektu umowy 3a § 8 ust. 7

Czy wskazany tam maksymalny termin naprawy dotyczy napraw dokonywanych zarówno w siedzibie Zamawiającego, jak i w siedzibie serwisu wykonawcy? Czy przez „dostarczenie do serwisu” Zamawiający rozumie dostarczenie urządzenia do serwisu wykonawcy czy też zgłoszenie wady?

Odp. Zamawiający dokona zmiany SWZ (projekt umowy).

Pytanie nr 58 dot. projektu umowy 3a § 8 ust. 8

Czy w opisanej tam sytuacji (po trzykrotnej naprawie tego samego podzespołu) obowiązek wymiany wadliwego podzespołu aktualizuje się, jeżeli podzespół zepsuje się po raz czwarty?

Odp. Po trzykrotnej naprawie tego samego podzespołu Wykonawca będzie zobowiązany wymienić urządzenie na nowe.

Pytanie nr 59 dot. projektu umowy 3a § 8 ust. 9

Czy w opisanej tam sytuacji (czterokrotna awaria urządzenia) wykonawca jest zobowiązany do wymiany urządzenia na nowe wyłącznie, gdy Zamawiający wezwie wykonawcę do takiej wymiany?

Odp. Tak. Zamawiający będzie zobowiązany wymienić urządzenie na nowe.

Pytanie nr 60 dot. projektu umowy 3a § 8 ust. 9

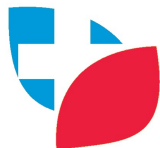
Czy w opisanej tam sytuacji (czterokrotna awaria urządzenia) wykonawca nie będzie zobowiązany do wymiany całego urządzenia, jeżeli awarie dotyczyły różnych podzespołów/modułów/części lub jest możliwa wymiana podzespołu/modułu/części urządzenia bez konieczności wymiany całego urządzenia?

Odp. Zamawiający będzie zobowiązany wymienić urządzenie na nowe.

Pytanie nr 61 dot. projektu umowy 3a § 8

Czy Zamawiający zgodzi się na dodanie postanowienia o poniższej treści:





„Wykonawca jest uprawniony, wedle swego wyboru, do wymiany, na swój koszt, urządzenia na inne wolne od wad, w szczególności jeżeli naprawa urządzenia będzie technicznie niemożliwa lub wymagać będzie poniesienia ekonomicznie nieuzasadnionych kosztów (np. koszt naprawy będzie wyższy niż połowa wartości urządzenia)”.

Odp. Zamawiający dokona zmiany SWZ (projekt umowy).

Pytanie nr 62 dot. pak.2

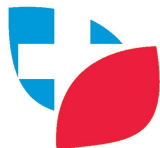
Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby w kolumnie parametry oferowane, dotyczy parametrów określone jako „TAK” (poz. 1-46), Wykonawca w przypadku jeżeli urządzenie jest zgodne z wymaganiami Zamawiającego mógł wpisać „TAK”, bez opisu?

Odp. Zamawiający dopuszcza.

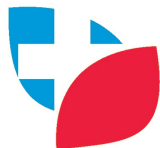
Pytanie nr 63 dot. pak.3

Zamawiający w przedstawionej specyfikacji poprzez większość zapisów technicznych wskazuje tylko jednego Wykonawcę, firmę Becton Dickinson, co uniemożliwia złożenie ofert konkurencyjnych nie tylko w zakresie lepszych parametrów technicznych ale i oferty korzystniejszej finansowo. Wiele przedstawionych w specyfikacji parametrów i cech nie ma uzasadnienia merytorycznego a służy jedynie zablokowaniu możliwości złożenia konkurencyjnej oferty. Proponowany przez nas cytometr przepływowy CE IVD o renomowanej, światowej marce użytkowany jest w wiodących klinikach hematologicznych w Polsce (tj. Wojskowy Instytut Medyczny w Warszawie, Szpital Wojewódzki w Opolu, Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej MSWiA z Warmińsko - Mazurskim Centrum Onkologii w Olsztynie czy Kliniczny Szpital Wojewódzki Nr 1 w Rzeszowie), spełnia najwyższe normy w diagnostyce cytometrycznej a dzięki zastosowanej innowacyjnej technologii daje możliwość nie tylko prowadzenia szerszej, dokładniejszej i bardziej precyzyjnej diagnostyki cytometrycznej, ale w znacznym stopniu wprowadza ułatwienia i oszczędności w zakresie obsługi i późniejszej eksploatacji aparatu. Oznacza to, że wyspecyfikowany w SWZ przez Zamawiającego aparat nie jest jedynym dostępnym na rynku urządzeniem spełniającym międzynarodowe wymogi w cytometrycznej diagnostyce klinicznej. W celu dopuszczenia konkurencyjnego rozwiązania należałoby zadać pytanie do bardzo wielu z opisanych w SWZ parametrów (a blokujących taką możliwość). Wobec powyższego i w celu jasnego przedstawienia konkurencyjnego rozwiązania czy Zamawiający w trosce o finanse publiczne i zasady zdrowej konkurencji dopuści do postępowania cytometr przepływowy o następujących cechach:

1. Cytometr cyfrowy wyposażony w trzy lasery półprzewodnikowe.
2. Cytometr mierzy jednocześnie na jednej komórce 13 fluorescencji z trzech laserów, FSC, SSC.
3. Pomiar jednoczesny fluorescencji w kolejności dowolnej długości fali.
4. Kuweta przepływowa połączona z obiektywem zbierającym fluorescencje i SSC bez żelu optycznego, dopasowującego współczynnik załamania światła, Apertura cyfrowa o wartości nie gorszej niż 1,3.
5. Optyka rozdzielająca sygnały fluorescencji oparta na filtrach odbijających.
6. Prowadzenie sygnałów fluorescencji z każdego lasera światłowodami do zestawów detektorów dedykowanych poszczególnym laserom.
7. Filtry optyczne zainstalowane według wymaganej konfiguracji zdefiniowane w oprogramowaniu z możliwością ich modyfikacji.



8. Czułość systemu optyki w jednostkach MESF: FITC: <30 MESF, PE: <10 MESF.
9. Oprogramowanie cytometru pozwala na ustawienie progu detekcji na każdym mierzonym parametrze z dowolnego lasera.
10. Próg detekcji można ustawić na więcej niż jednym parametrze jednocześnie do wyboru przez Operatora. Progi detekcji z poszczególnych parametrów można łączyć operatorami logicznymi OR (lub) albo AND (i).
11. Możliwość jednoczesnego pomiaru trzech wielkości opisujących mierzony sygnał: pole powierzchni pod krzywą sygnału, szerokość sygnału i jego wysokość.
12. Możliwość regulacji przez użytkownika szybkości przepływu próbki w zakresie 10 ul/min do 230 ul/min.
13. Karuzelowy podajnik na minimum 32 próbowki, z możliwością mieszania tuż przed zaciągnięciem próbki o następujących cechach:
 - podawanie 32 probówek oznaczonych kodem paskowym lub 32 probówek bez kodów;
 - wbudowany wortex.
14. Automatyczne mieszanie próbek w aparacie przed aspiracją (wbudowany vortex).
15. Możliwość połączenia zdalnego, dzięki oprogramowaniu, umożliwiającemu udostępnienie ekranu, pochodzącego z programu do analizy danych cytometrycznych, podłączonego bezpośrednio do cytometru przepływowego, w celu zdalnej diagnostyki serwisowej oraz pomocy aplikacyjnej.
16. Automatyczne procedury: włączania, wyłączania, przemywania, mieszania próbek, kalibracji i kontroli jakości cytometru oraz kompensacji fluorescencji (kompensacji w czasie i po akwizycji).
17. Automatycznie włączany tryb stand-by (bezczynności), w którym wyłączane są lasery półprzewodnikowe (zapewnia większą żywotność laserów) i nie pobierane są płyny osłonowe.
18. Automatyczny system czyszczenia igły i komory przepływowej po każdej próbce za pomocą odczynnika czyszczącego.
19. Możliwość połączenia zdalnego, dzięki oprogramowaniu, umożliwiającemu udostępnienie ekranu, pochodzącego z programu do analizy danych cytometrycznych, podłączonego bezpośrednio do cytometru przepływowego, w celu zdalnej diagnostyki serwisowej oraz pomocy aplikacyjnej.
20. Możliwość ustawienia progu detekcji na wybranym parametrze z dowolnego lasera.
21. Możliwość ustawienia progu detekcji na więcej niż jednym parametrze jednocześnie.
22. Prezentacja wyników w postaci pików, histogramu oraz powierzchni pod krzywą sygnału.
23. Cyfrowa obróbka sygnału z rozdzielczością na minimum 16 mln kanałów na 7 dekad w tym 2 ujemne w skali logarytmicznej.
24. Możliwość ręcznego podawania pojedynczych probówek w opcji bez karuzelowego podajnika lub pozycja CITO w podajniku karuzelowym.
25. Zapis plików w formacie fcs.
26. Automatyczna cyfrowa kompensacja w czasie i po akwizycji z możliwością korzystania z zapisanych wcześniej kompensacji (większa oszczędność odczynników).
27. Możliwość analizowania wyników z różnych cytometrów zapisanych w formacie fcs
28. Stacja robocza o parametrach zgodnych z wymogami producenta, gwarantujących niezakłóconą obsługę aparatu i obróbkę danych pomiarowych.
29. Zainstalowany system operacyjny.
30. Monitor co najmniej 27".
31. Drukarka laserowa.
32. Wraz z cytometrem dostarczany jest pakiet odczynników startowych do instalacji cytometru i szkolenia operatorskiego?



Poniżej lista parametrów z SWZ, które stanowią wskazanie konkretnego modelu cytometru przepływowego (numeracja zgodna z podaną w SWZ):

3. Pomiar jednoczesny fluorescencji w kolejności od fali najdłuższej do najkrótszej.

Uzasadnienie: konstrukcja proponowanego przez nas cytometru została określona przez producenta i zaaprobowana jako spełniająca warunki wymagane dla wyrobów medycznych (deklaracja zgodności CE IVD). Kolejność detekcji fali od najdłuższej do najkrótszej charakteryzuje cytometry, o niższych mocach, które wykazują niższą czułość w odbiorze sygnału o dłuższej długości fali po przejściu przez układ optyczny.

4. Kuweta przepływowa połączona z obiektywem zbierającym fluorescencje i SSC za pomocą żelu optycznego, dopasowującego współczynnik załamania światła.

Uzasadnienie: konstrukcja proponowanego przez nas cytometru została określona przez producenta i zaaprobowana jako spełniająca warunki wymagane dla wyrobów medycznych (deklaracja zgodności CE IVD). Owalna konstrukcja kuwety przepływowej zapewnia idealne dopasowanie pomiędzy kuweta a obiektywem, dzięki czemu stosowanie żelu optycznego wykluczającego dodatkowe załamanie światła nie jest konieczne. Brak konieczności stosowania żelu optycznego ma jeszcze dodatkową zaletę jaką jest brak konieczności uzupełniania tego żelu przez serwis, co w okresie pogwarancyjnym może wiązać się z dodatkowymi kosztami.

12. Możliwość jednoczesnego pomiaru trzech wielkości opisujących mierzony sygnał: pole powierzchni pokrzywą sygnału, szerokość sygnału i jego wysokość.

Uzasadnienie: w eksperymentach medycznych parametr szerokość rozkładu nie znajduje praktycznego zastosowania. Zatem wymaganie takiego zapisu nie jest uzasadnione z punktu widzenia badań kliniczno-diagnostycznych. Proponowany przez nas cytometr umożliwia jednoczesny pomiar trzech wielkości opisujących mierzony sygnał: pole powierzchni po krzywą sygnału, szerokość sygnału i jego wysokość

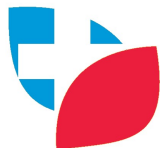
14. Każdy parametr może mieć mierzony dowolny zestaw wielkości sygnału, w szczególności wszystkie

wielkości sygnału dla wszystkich parametrów.

Uzasadnienie: Proponowany przez nas cytometr umożliwia jednoczesny pomiar trzech wielkości opisujących mierzony sygnał: pole powierzchni po krzywą sygnału, szerokość sygnału i jego wysokość. Można dowolnie wybrać, jaką wielkość chcemy mierzyć dla każdego parametru (pik, powierzchnia). Każdy parametr może mieć mierzony dowolny zestaw wielkości sygnału, w szczególności pik i powierzchnię dla wszystkich parametrów.

15. Cytometr wyposażony jest w zintegrowany podajnik próbek z płytek wielodołkowych i probówek o cechach:

- Podawanie probówek z płytek 384 dołkowych
- Skaner kodów czytający kod płytki
- Kamera porównująca na żywo obraz rozmieszczenia próbek w statywie z zaprojektowanym eksperymentem w komputerze.
- Płukanie sondy
- Możliwość ręcznego pobierania materiału z probówek 6 ml, 15 ml, 50 ml oraz z mikroprobówek 1,5 ml i 0,5 ml.



Uzasadnienie: podane wyżej parametry nie mają znaczenia z punktu widzenia praktyki w cytometrycznej diagnostyce laboratoryjnej i nie wpływają w żaden sposób na jakość i wiarygodność uzyskiwanych wyników, a są właściwe tylko dla jednego, diagnostycznego cytometru przepływowego.

16. Cytometr posiada oprogramowanie o dodatkowych cechach:

- Multitasking - możliwość pracy na kilku eksperymentach jednocześnie
- Prekonfigurowany tok pracy dla oznaczeń ze statusem IVD – w pełni automatyczne wykonywanie fenotypowania limfocytów
- Wszystkie informacje, zawierające ustawienia aparatu, eksperymenty, oznaczenia oraz dane dla próbek przechowywane są w zintegrowanej bazie danych
- Tworzenie szablonów oznaczeń
- Eksport statystyk.
- Prezentacji danych na różnych wykresach z możliwością nakładania histogramów i wykresów kropkowych
- Jedno-próbkowa kontrola jakości z kulkami kalibracyjnymi
- Raport laboratoryjny, lekarski i dodatkowy

Uzasadnienie: oprogramowanie dedykowane do określonego urządzenia jest przez producenta przystosowane do obsługi konkretnego cytometru przepływowego i prowadzenia wiarygodnych i powtarzalnych analiz badanego materiału biologicznego. Każda nowa lub inaczej nazwana funkcjonalność może być implementowana w innym programie przy użyciu inaczej zdefiniowanych lub skonstruowanych opcji, umożliwiających jednak osiągnięcie tego samego celu.

21. Możliwość jednoczesnego obniżenia prędkości przepływu próbki przez wiązki laserowe oraz obniżenia prędkości przepływu buforu roboczego przez komorę przepływową.

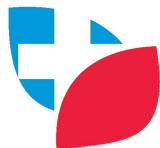
Uzasadnienie: Wskazany parametr nie jest w żaden sposób uzasadniony merytorycznie i w naszej ocenie służy jedynie sztucznemu ograniczeniu konkurencji do Firmy Becton Dickinson, która jest jedyną posiadającą w ofercie cytometr do zastosowań klinicznych spełniający ten zapis.

23. Układ przepływowy posiada temperaturowe sprzężenie zwrotne stabilizujące przepływ pomimo zmian temperatury otoczenia.

Wskazany parametr nie jest w żaden sposób uzasadniony merytorycznie i w naszej ocenie służy jedynie sztucznemu ograniczeniu konkurencji do Firmy Becton Dickinson, która jest jedyną posiadającą w ofercie cytometr do zastosowań klinicznych spełniający ten zapis. Konstrukcja proponowanego przez nas cytometru została określona przez producenta i zaaprobowana jako spełniająca warunki wymagane dla wyrobów medycznych (deklaracja zgodności CE IVD).

27. Każdy laser ma zamontowany układ stabilizujący temperaturę i utrzymujący jej stałą wartość na poziomie 35 ± 2 °C.

Uzasadnienie: proponowany przez nas cytometr przepływowy posiada system stabilizujący temperaturę laserów w zakresie określonym przez producenta oraz nie wymaga każdorazowo dostrajania laserów ze względu na konstrukcję gwarantującą stabilność energii emitowanego światła, co jest wykazywane podczas kontroli jakości wykonywanej na kulkach kalibracyjnych, również



spełnia warunki wymagane dla wyrobów medycznych (deklaracja zgodności CE IV). Powyższy parametr służy jedynie sztucznemu ograniczeniu konkurencji.

28. Każdy z laserów wyposażony jest w precyzyjny silnik krokowy, sterowany przez oprogramowanie, pozwalający na automatyczne dostrajanie laserów.

Uzasadnienie: cytometr przepływowy bez silnika krokowego, który przy codziennej procedurze kontroli jakości automatycznie sprawdza wszystkie krytyczne parametry przydatności urządzenia do prawidłowej pracy również spełnia warunki wymagane dla wyrobów medycznych (deklaracja zgodności CE IVD), więc parametr ten nie jest uzasadniony merytorycznie i służy sztucznemu ograniczeniu konkurencji.

Odp. Zamawiający nie zmienia SWZ z uwzględnieniem do ppkt. 14 i 16. Poniżej szczegółowe odpowiedzi.

3. Pomiar jednoczesny fluorescencji w kolejności od fali najdłuższej do najkrótszej.

Uzasadnienie: konstrukcja proponowanego przez nas cytometru została określona przez producenta i zaaprobowana jako spełniająca warunki wymagane dla wyrobów medycznych (deklaracja zgodności CE IVD). Kolejność detekcji fali od najdłuższej do najkrótszej charakteryzuje cytometry, o niższych mocach, które wykazują niższą czułość w odbiorze sygnału o dłuższej długości fali po przejściu przez układ optyczny.

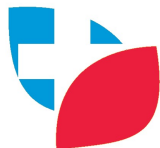
Odp. Zamawiający wymaga jednoczesnego pomiaru fluorescencji w kolejności od fali najdłuższej do najkrótszej, ponieważ potrzebuje układu dzięki któremu pomiar będzie następował z jak najmniejszą stratą energii emisji analizowanych barwników. Pomiar fluorescencji w kolejności od najdłuższej do najkrótszej fali zapewnia maksymalną efektywność detekcji każdej długości fali fluorescencji, a to zapewnia maksymalną czułość i rozdzielenie słabego sygnału od szumu. Ma to istotne znaczenie przy badaniu niskiej ekspresji antygeny, ponieważ niski sygnał jest badany z najwyższą czułością. Zamawiający preferuje ustaloną konfigurację optyki i nie zamierza każdorazowo ustalać w jakiej dowolnej kolejności są mierzone fluorescencje w poszczególnych eksperymentach. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

4. Kuweta przepływowa połączona z obiektywem zbierającym fluorescencje i SSC za pomocą żelu optycznego, dopasowującego współczynnik załamania światła.

Uzasadnienie: konstrukcja proponowanego przez nas cytometru została określona przez producenta i zaaprobowana jako spełniająca warunki wymagane dla wyrobów medycznych (deklaracja zgodności CE IVD). Owalna konstrukcja kuwety przepływowej zapewnia idealne dopasowanie pomiędzy kuwetą a obiektywem, dzięki czemu stosowanie żelu optycznego wykluczającego dodatkowe załamanie światła nie jest konieczne. Brak konieczności stosowania żelu optycznego ma jeszcze dodatkową zaletę jaką jest brak konieczności uzupełniania tego żelu przez serwis, co w okresie pogwarancyjnym może wiązać się z dodatkowymi kosztami.

Odp. Zastosowanie żelu optycznego wyklucza pojawienie się powietrza pomiędzy kuwetą pomiarową, a obiektywem co stanowi gwarancję dobrego dopasowania optycznego, z czego zamawiający nie zamierza rezygnować. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.





12. Możliwość jednoczesnego pomiaru trzech wielkości opisujących mierzony sygnał: pole powierzchni pokrzywą sygnału, szerokość sygnału i jego wysokość.

Uzasadnienie: w eksperymentach medycznych parametr szerokość rozkładu nie znajduje praktycznego zastosowania. Zatem wymaganie takiego zapisu nie jest uzasadnione z punktu widzenia badań kliniczno-diagnostycznych. Proponowany przez nas cytometr umożliwia jednoczesny pomiar trzech wielkości opisujących mierzony sygnał: pole powierzchni po krzywą sygnału, szerokość sygnału i jego wysokość

Odp. Zamawiający będzie wykonywał również badania, które wymagają wyboru ustawienia progu detekcji dla wszystkich trzech parametrów jednocześnie. Takie możliwości pozwalają na dokładniejszą obróbkę danych i jej analizę, z czego Zamawiający nie chce rezygnować. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

14. Każdy parametr może mieć mierzony dowolny zestaw wielkości sygnału, w szczególności wszystkie wielkości sygnału dla wszystkich parametrów.

Uzasadnienie: Proponowany przez nas cytometr umożliwia jednoczesny pomiar trzech wielkości opisujących mierzony sygnał: pole powierzchni po krzywą sygnału, szerokość sygnału i jego wysokość. Można dowolnie wybrać, jaką wielkość chcemy mierzyć dla każdego parametru (pik, powierzchnia). Każdy parametr może mieć mierzony dowolny zestaw wielkości sygnału, w szczególności pik i powierzchnię dla wszystkich parametrów.

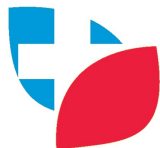
Odp. Zamawiający dopuszcza pod warunkiem, że jest możliwość jednoczesnego pomiaru (tzn w tym samym czasie) pola powierzchni, wysokości i szerokości krzywej sygnału dla dowolnie wybranych parametrów.

15. Cytometr wyposażony jest w zintegrowany podajnik próbek z płytek wielodołkowych i probówek o cechach:

- Podawanie probówek z płytek 384 dołkowych
- Skaner kodów czytający kod płytki
- Kamera porównująca na żywo obraz rozmieszczenia próbek w statywie z zaprojektowanym eksperymentem w komputerze.
- Płukanie sondy
- Możliwość ręcznego pobierania materiału z probówek 6 ml, 15 ml, 50 ml oraz z mikroprobówek 1,5 ml i 0,5 ml.

Uzasadnienie: podane wyżej parametry nie mają znaczenia z punktu widzenia praktyki w cytometrycznej diagnostyce laboratoryjnej i nie wpływają w żaden sposób na jakość i wiarygodność uzyskiwanych wyników, a są właściwe tylko dla jednego, diagnostycznego cytometru przepływowego.

Odp. Zamawiający wymaga zintegrowanego podajnika próbek oraz możliwości ręcznego podawania próbek, pozwala to dostosować tryb pracy do ilości wykonywanych badań, dodatkowo posiadanie automatycznego podajnika znacząco skraca czas potrzebny na przygotowanie próbek do analizy. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.



16. Cytometr posiada oprogramowanie o dodatkowych cechach:

- Multitasking - możliwość pracy na kilku eksperymentach jednocześnie
- Prekonfigurowany tok pracy dla oznaczeń ze statusem IVD – w pełni automatyczne wykonywanie fenotypowania limfocytów
- Wszystkie informacje, zawierające ustawienia aparatu, eksperymenty, oznaczenia oraz dane dla próbek przechowywane są w zintegrowanej bazie danych
- Tworzenie szablonów oznaczeń
- Eksport statystyk.
- Prezentacji danych na różnych wykresach z możliwością nakładania histogramów i wykresów kropkowych
- Jedno-próbkowa kontrola jakości z kulkami kalibracyjnymi
- Raport laboratoryjny, lekarski i dodatkowy

Uzasadnienie: oprogramowanie dedykowane do określonego urządzenia jest przez producenta przystosowane do obsługi konkretnego cytometru przepływowego i prowadzenia wiarygodnych i powtarzalnych analiz badanego materiału biologicznego. Każda nowa lub inaczej nazwana funkcjonalność może być implementowana w innym programie przy użyciu inaczej zdefiniowanych lub skonstruowanych opcji, umożliwiających jednak osiągnięcie tego samego celu.

Odp. Zamawiający dopuszcza zaproponowaną alternatywną funkcjonalność oprogramowania pod warunkiem udowodnienia możliwości osiągnięcia tego samego celu. W przeciwnym razie zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

21. Możliwość jednoczesnego obniżenia prędkości przepływu próbki przez wiązki laserowe oraz obniżenia prędkości przepływu buforu roboczego przez komorę przepływową.

Uzasadnienie: Wskazany parametr nie jest w żaden sposób uzasadniony merytorycznie i w naszej ocenie służy jedynie sztucznemu ograniczeniu konkurencji do Firmy Becton Dickinson, która jest jedyną posiadającą w ofercie cytometr do zastosowań klinicznych spełniający ten zapis.

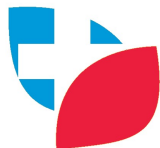
Odp. Takie rozwiązanie zapewnia wyższą czułość pomiaru ponieważ mierzone komórki przepływają wolniej przez wiązki laserowe przez co zachodzi więcej zdarzeń wzbudzenia emisji fotonów fluorescencji. Ma to przełożenie na wyższą czułość aparatu, szczególnie przy badaniu antygenów o niskiej ekspresji na komórkach. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

23. Układ przepływowy posiada temperaturowe sprzężenie zwrotne stabilizujące przepływ pomimo zmian temperatury otoczenia.

Wskazany parametr nie jest w żaden sposób uzasadniony merytorycznie i w naszej ocenie służy jedynie sztucznemu ograniczeniu konkurencji do Firmy Becton Dickinson, która jest jedyną posiadającą w ofercie cytometr do zastosowań klinicznych spełniający ten zapis. Konstrukcja proponowanego przez nas cytometru została określona przez producenta i zaaprobowana jako spełniająca warunki wymagane dla wyrobów medycznych (deklaracja zgodności CE IVD).

Odp. Powyższe rozwiązanie poddaje dodatkowe zabezpieczenie przed niestabilnością przepływu komórek w cytometrze podczas pomiaru w różnych warunkach temperaturowych





otoczenia. Zamawiający nie chce rezygnować z tego dodatkowego zabezpieczenia. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

27. Każdy laser ma zamontowany układ stabilizujący temperaturę i utrzymujący jej stałą wartość na poziomie 35 ± 2 °C.

Uzasadnienie: proponowany przez nas cytometr przepływowy posiada system stabilizujący temperaturę laserów w zakresie określonym przez producenta oraz nie wymaga każdorazowo dostrajania laserów ze względu na konstrukcję gwarantującą stabilność energii emitowanego światła, co jest wykazywane podczas kontroli jakości wykonywanej na kulkach kalibracyjnych, również spełnia warunki wymagane dla wyrobów medycznych (deklaracja zgodności CE IV). Powyższy parametr służy jedynie sztucznemu ograniczeniu konkurencji.

Odp. Utrzymywanie laserów w stałej podwyższonej temperaturze powoduje, że czas przełączenia się między mocą spoczynkową, a mocą roboczą wymaga tylko kilku sekund zamiast kilkudziesięciu przy niepodgrzewanych laserach. Zamawiający wymaga tej funkcjonalności. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

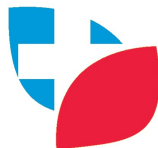
28. Każdy z laserów wyposażony jest w precyzyjny silnik krokowy, sterowany przez oprogramowanie, pozwalający na automatyczne dostrajanie laserów.

Uzasadnienie: cytometr przepływowy bez silnika krokowego, który przy codziennej procedurze kontroli jakości automatycznie sprawdza wszystkie krytyczne parametry przydatności urządzenia do prawidłowej pracy również spełnia warunki wymagane dla wyrobów medycznych (deklaracja zgodności CE IVD), więc parametr ten nie jest uzasadniony merytorycznie i służy sztucznemu ograniczeniu konkurencji.

Odp. Takie rozwiązanie zapewnia dodatkowy stopień bezpieczeństwa zachowania codziennej prawidłowej kalibracji optyki bez konieczności interwencji operatora. Zamawiający wymaga tej funkcjonalności. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 64 dot. pak.3

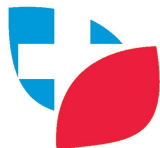
Zamawiający formułując parametry oceniane (od punktu 32 do punktu 35) skopiował wcześniej wymienione parametry wymagane urządzenia (punkty 21-24), co uniemożliwia Zamawiającemu podjęcie istotnych czynności związaną z prawidłową oceną złożonych ofert. Zgodnie z obecnymi zapisami Zamawiający powinien odrzucić ofertę, przydzielając jednocześnie Wykonawcy 0 pkt za niespełnienie parametru ocenianego, będącego jednocześnie parametrem wymaganym. Jest to błąd postępowania prowadzący do wadliwych czynności a obecny etap postępowania jest ostatnim, umożliwiającym korektę zapisów SWZ – późniejsze etapy będą wymagały unieważnienia przedmiotowego postępowania. Zamawiający musi dokonać wyboru czy utrzyma parametry podlegające ocenie wykreślając parametry wymagane, czy też odwrotnie, usunie parametry podlegające ocenie musząc tym samym stworzyć nowe parametry, zgodnie z przyjętymi kryteriami oceny ofert.



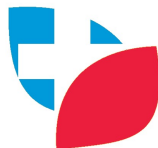
Wszystkie parametry z SWZ:

1. Cytometr cyfrowy wyposażony w trzy lasery chłodzone powietrzem
2. Cytometr mierzy jednocześnie na jednej komórce 10 fluorescencji z trzech laserów, FSC, SSC
3. Pomiar jednoczesny fluorescencji w kolejności od fali najdłuższej do najkrótszej,
4. Kuweta przepływowa połączona z obiektywem zbierającym fluorescencje i SSC za pomocą żelu optycznego, dopasowującego współczynnik załamania światła
5. Optyka rozdzielająca sygnały fluorescencji oparta na filtrach odbijających
6. Prowadzenie sygnałów fluorescencji z każdego lasera światłowodami do zestawów detektorów dedykowanych poszczególnym laserom
7. Zintegrowane filtry optyczne z układem elektronicznym, pozwalającym na automatyczne rozpoznanie konfiguracji optyki przez urządzenie
8. Czulość systemu optyki w jednostkach MESF: FITC: <85 MESF, PE: <20 MESF
9. Oprogramowanie cytometru pozwala na ustawienie progu detekcji na każdym mierzonym parametrze z dowolnego lasera.
10. Próg detekcji można ustawić na więcej niż dwóch parametrach jednocześnie
11. Progi detekcji z poszczególnych parametrów można łączyć operatorami logicznymi OR (lub) albo AND (i).
12. Możliwość jednoczesnego pomiaru trzech wielkości opisujących mierzony sygnał: pole powierzchni po krzywą sygnału, szerokość sygnału i jego wysokość.
13. Można dowolnie wybrać, jaką wielkość (ci) chcemy mierzyć dla każdego parametru.
14. Każdy parametr może mieć mierzony dowolny zestaw wielkości sygnału, w szczególności wszystkie wielkości sygnału dla wszystkich parametrów.
15. Cytometr wyposażony jest w zintegrowany podajnik próbek z płytek wielodołkowych i probówek o cechach:
 - Podawanie 30 probówek oznaczonych kodem paskowym lub 40 probówek bez kodów.
 - Podawanie 96 probówek w postaci macierzy probówek
 - Podawanie próbek z płytek 96 dołkowych o dowolnym kształcie dna, o standardowej wysokości oraz z płytek głębokich
 - Podawanie probówek z płytek 384 dołkowych
 - Wbudowany worteks
 - Skanery kodów paskowych czytające kody na wszystkich probówkach
 - Skaner kodów czytający kod płytki
 - Kamera porównująca na żywo obraz rozmieszczenia próbek w statywie z zaprojektowanym eksperymentem w komputerze.
 - Płukanie sondy
 - Możliwość ręcznego pobierania materiału z probówek 6 ml, 15 ml, 50 ml oraz z mikroprobówek 1,5 ml i 0,5 ml.
16. Cytometr posiada oprogramowanie o dodatkowych cechach:
 - Multitasking - możliwość pracy na kilku eksperymentach jednocześnie





- Prekonfigurowany tok pracy dla oznaczeń ze statusem IVD – w pełni automatyczne wykonywanie fenotypowania limfocytów
 - Wszystkie informacje, zawierające ustawienia aparatu, eksperymenty, oznaczenia oraz dane dla próbek przechowywane są w zintegrowanej bazie danych
 - Tworzenie szablonów oznaczeń
 - Eksport statystyk.
 - Prezentacji danych na różnych wykresach z możliwością nakładania histogramów i wykresów kropkowych
 - Jedno-próbkowa kontrola jakości z kulkami kalibracyjnymi
 - Raport laboratoryjny, lekarski i dodatkowy
17. Zachowanie kompensacji podczas zbierania danych niezależne od wielkości napięcia na detektorach – przy zmianie napięć kompensacja jest automatycznie przeliczana dla zachowania prawidłowych ustawień pomiarowych.
18. Cytometrem steruje stacja komputerowa o konfiguracji co najmniej:
- Procesor 2.9 GHz
 - RAM 16 GB
 - Grafika
 - Dysk twarde SSD 1 TB
 - wbudowane 2 karty sieciowe
 - mysz optyczna,
 - klawiatura USB
 - monitor LCD 27"
 - kolorowa drukarka laserowa
19. System operacyjny co najmniej 64 bit
20. Wraz z cytometrem dostarczany jest pakiet odczynników startowych do instalacji cytometru i szkolenia operatorskiego.
21. Możliwość jednoczesnego obniżenia prędkości przepływu próbki przez wiązki laserowe oraz obniżenia prędkości przepływu buforu roboczego przez komorę przepływową
22. Możliwość ręcznego podawania pojedynczych próbek z całkowitym ominięciem podajnika
23. Układ przepływowy posiada temperaturowe sprzężenie zwrotne stabilizujące przepływ pomimo zmian temperatury otoczenia.
24. Brak konieczności codziennego i każdorazowego ustawiania parametrów pracy dla eksperymentów – cytometr posiada ustawienia uniwersalne wykonywane raz na 60 dni.
25. Oprogramowanie cytometru pozwala na automatyczną charakteryzację pracy parametrów cytometru, szumów, tła, minimalnej czułości, minimalnych napięć pracy dla fotopowielaczy, zakresów liniowości odczytów, regulowania czasu opóźnienia laserów, tworzenia raportów statystyki Levy-Jennings.
26. Oprogramowanie umożliwia automatyczną codzienną kontrolę jakości pracy cytometru oraz automatyczną optymalizację ustawienia laserów
27. Każdy laser ma zamontowany układ stabilizujący temperaturę i utrzymujący jej stałą wartość na poziomie



35±2 °C.

28. Każdy z laserów wyposażony jest w precyzyjny silnik krokowy, sterowany przez oprogramowanie,

pozwalający na automatyczne dostrajanie laserów

29. Program cytometryczny dodatkowo wspiera zgodność z zaleceniami FDA's Electronic Records and

Electronic Signatures Rule (21 CFR Part 11) celem zapewnienia bezpieczeństwa danych i ich integralności

poprzez elektroniczny podpis i elektroniczny szyfrowany zapis z unikalną identyfikacją użytkownika

30. Szyfrowanie danych

31. Po instalacji zapewnione jest szkolenie z obsługi cytometru w siedzibie użytkownika.

Parametry oceniane:

32. Możliwość jednoczesnego obniżenia prędkości przepływu próbki przez wiązkę laserowe oraz obniżenia prędkości przepływu buforu roboczego przez komorę przepływową, co pozwala na dłuższy czas pomiaru (tryb podwyższonej czułości).

33. Brak konieczności codziennego i każdorazowego ustawiania parametrów pracy dla eksperymentów – cytometr posiada ustawienia uniwersalne wykonywane raz na 60 dni.

34. Możliwość ręcznego podawania pojedynczych próbek z całkowitym ominięciem podajnika

35. Układ przepływowy posiada temperaturowe sprzężenie zwrotne stabilizujące przepływ pomimo zmian temperatury otoczenia.

Odp. Zamawiający zmieni SWZ i usuwa poz.21, poz.22, poz.23 poz.24 z zachowaniem parametrów ocenianych.

Zastępca Dyrektora
ds. Administracyjno – Eksploatacyjnych
Dominik Łoziński

Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia
Sporządziła: Agnieszka Dziadkiewicz
nr tel.: 74/6489700

