

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny
ul. Żołnierska 18
10 – 561 Olsztyn

PYTANIA I ODPOWIEDZI

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę wyrobów diagnostycznych do badań immunochemicznych oraz WB wraz z dzierżawą analizatora (Suplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, Ogłoszenie nr 2020/S 001-000352 z dnia 04 stycznia 2021r.)

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy prawo zamówień publicznych, informujemy, iż w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły do Zamawiającego następujące zapytania:

Dotyczy części nr 1

Pytanie nr 1

dotyczy Załącznika nr 6, CZĘŚĆ NR 1 Automatyczny system immunochemiczny (analizator), tabela Wymagane parametry, pkt.3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatora, którego maksymalna wydajność to 180 testów na godzinę?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zaoferowania analizatora , którego maksymalna wydajność wynosi 180 testów/ godzinę.

Pytanie nr 2

dotyczy Załącznika nr 6, CZĘŚĆ NR 1 Automatyczny system immunochemiczny (analizator), tabela Wymagania w zakresie oferowanych testów, pkt.20

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testów, w których do wykrywania przeciwciał IgG przeciwko *Borrelia burgdorferi* używa się rekombinowanego antygeny VISe pochodzącego ze szczepu pBi *Borrelia garinii*, a do wykrywania przeciwciał IgM używa się rekombinowanych antygenów OspC pochodzących z *Borrelia afzelii* szczep pKo i VISe pochodzącego ze szczepu pBi *Borrelia garinii* oraz *Borrelia sensu stricto* szczep B31?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zaoferowania testów, w których do wykrywania przeciwciał IgG przeciwko *Borrelia burgdorferi* używa się rekombinowanego antygeny VISe pochodzącego ze szczepu pBi *Borrelia garinii*, a do wykrywania przeciwciał IgM

używa się rekombinowanych antygenów OspC pochodzących z Borrelia afzelii szczep pKo i VISe pochodzącego ze szczepu pBi Borrelia garinii oraz Borrelia sensu stricto szczep B31.

Pytanie nr 3

dotyczy Załącznika nr 6, CZĘŚĆ NR 1 Automatyczny system immunochemiczny (analyzer), tabela Wymagania w zakresie oferowanych testów, pkt.22

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę treści zapisu na następujący: "Oferowane odczynniki na analyzer automatyczny do wykonywania Borelia IgG i IgM muszą spełniać zalecenia KIDL w zakresie składu antygenów służących do wykrywania przeciwciał przeciwko Borrelia burgdorferi"?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zaoferowania testów, które spełniają zalecenia KIDL w zakresie składu antygenów służących do wykrywania przeciwciał przeciwko Borrelia burgdorferi.

Pytanie nr 4

dotyczy Załącznika nr 4 do SIWZ, Umowa § 3, punkt 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę treści zapisu na następujący: "Wykonawca wykonuje przeglądy okresowe aparatury na własny koszt zgodnie z zaleceniami producenta. W przypadku awarii urządzenia (czas reakcji serwisu max. 60 min. od czasu zgłoszenia usterki). Wykonawca zobowiązany jest usunąć awarię w ciągu 48 godzin w dni robocze (czas przystąpienia do naprawy – max. 24 godziny od zgłoszenia w dni robocze). W przypadku nie dotrzymania terminu usunięcia awarii Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć i uruchomić urządzenie zastępcze".

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

Pytanie nr 5

dotyczy Załącznika nr 4 do SIWZ, Umowa Ochrona danych osobowych

Prosimy o wyrażenie zgody na dodanie dodatkowego paragrafu do Umowy z poniższymi zapisami:

"W celu realizacji przedmiotu Umowy zachodzi powierzenie danych osobowych. Strony zobowiązują się najpóźniej w dniu podpisania Umowy do zawarcia umowy powierzenia zgodnej z postanowieniami art. 28 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/W."

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż paragraf 17 projektu umowy (załącznik nr 4 do SIWZ) reguluje powyższe.

Pytanie nr 6

dotyczy Załącznika nr 2 – „Formularz cenowy”

Wykonawca zwraca uwagę Zamawiającego, że w wyniku ogłoszenia Rozporządzenia Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 18 grudnia 2020 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie towarów i usług, dla których obniża się stawkę podatku od towarów i usług, oraz warunków stosowania stawek obniżonych (Dz. U. z dnia 22.12.2020 r. poz. 2329) wprowadzono do dnia 31 grudnia 2022 r. 0% stawkę VAT dla testów diagnostycznych w kierunku SARS-CoV-2 i wywołanej nim choroby COVID-19, będących wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro w rozumieniu:

- a) ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych,
- b) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.).

W związku z powyższym zwracamy się z wnioskiem o wyrażenie przez Zamawiającego zgody by w formularzu cenowym w kolumnie „STAWKA VAT” uwzględnić stawkę VAT 0%, która to stawka będzie stosowana tak długo jak zezwalają na to przepisy prawa. Prosimy o jasną deklarację w tym zakresie.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie określił, a tym samym nie narzucił w formularzu cenowym stawek podatku vat dla oferowanych wyrobów. Zatem to po stronie wykonawcy spoczywa wpisanie prawidłowej stawki podatku vat dla zaoferowanych wyrobów.

Dotyczy części nr 2

Pytanie nr 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie półautomatycznego urządzenia do badań typu blot, charakteryzującego się możliwością samodzielnej pracy, w pełni zautomatyzowanym poborem odczynników (próbki pacjentów są dodawane manualnie), automatycznym dozowaniem i aspiracją odczynników? Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaproponowanie do odczytu wyników skanera z dedykowanym oprogramowaniem?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe rozwiązanie.

Pytanie nr 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odczyt wyników w taki sposób, że zainkubowane paski naklejane są na specjalnie przygotowany protokół, skanowane i interpretowane przez oprogramowanie?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe rozwiązanie .

Pytanie nr 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie czasu reakcji serwisu do 24 godz.? Serwisanci są pracownikami terenowymi i wymagany bardzo krótki czas reakcji 60 min. może stanowić trudność. Czy jednocześnie Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie czasu przystąpienia do naprawy do 48 godz.?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

Pytanie nr 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu pozycji nr 5 -Progesteron 17OH (kontrola + kalibrator + wyposażenie do badań ELISA) oraz utworzenie z tej pozycji oddzielnego pakietu?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe

Pytanie nr 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testów blot do diagnostyki boreliozy

o następującym składzie:

-W klasie IgG: rekombinowane (VlsE *Borrelia burgdorferi*, VlsE *B. garinii*, VlsE *B. afzelii*, lipidy charakterystyczne dla fazy późnej: lipid *Borrelia afzelii*, lipid *Borrelia burgdorferi*, p83, p41, p39, wysokospecyficzne dimeryczne OspC, p58, p21, p20, p19, p18)

-W klasie IgM: VlsE *Borrelia burgdorferi*, wysoko oczyszczona rekombinowana flagelina (p41), 1 BmpA (p39) oraz wysoko oczyszczone rekombinowane, wysokospecyficzne dimeryczne antygeny OspC (p25) z *Borrelia afzelii*, *Borrelia burgdorferi*, *Borrelia garinii* i *Borrelia spielmanii*?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zaoferowania testów o podanym powyżej składzie.

Pytanie nr 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testów blot do diagnostyki boreliozy, które zawierają na pasku pasma kontrolne do kontroli koniugatów oraz linię kontrolną wskazującą na poprawność inkubacji?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zaoferowania testów blot do diagnostyki boreliozy, które zawierają na pasku pasma kontrolne do kontroli koniugatów oraz linię kontrolną wskazującą na poprawność inkubacji.

Pytanie nr 7

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie jakościowych testów do diagnostyki ANA/ENA/ALH?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż wyraża zgodę na powyższe.

Pytanie nr 8

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie oddzielnych testów do oznaczania profilu ANA/ENA oraz ALH, o następującym składzie:

- ANA: nRNP/Sm, Sm, SS-A (SS-A natywne i Ro-52), SS-B, Scl-70, PM-Scl, Jo-1, CENP B, PCNA, dsDNA, nukleosomy, histony, rybosomalne białko P, AMA-M2, DFS70

• ALH: AMA-M2, M2-3E (BPO), Sp100, PML, gp210, LKM-1, LC-1, SLA/LP i Ro-52? W przypadku zgody Zamawiającego prosimy o podanie ilości oznaczeń dla każdego Panelu:

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż wyraża zgodę na powyższe. Zamawiający wymaga zaferowania wówczas ANA/ENA – 1250 sztuk testów, ALH – 60 sztuk testów.

Zastępca dyrektora

ds. leczenia

Jerzy Górny