



Radomsko, dnia 15 .07.2009 r.

Do:
Wszyscy nabywcy SIWZ

FP 341.17/05/09

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego pn. „**Zakup aparatury, sprzętu medycznego i wyposażenia medycznego niezbędnego dla osiągnięcia celów realizowanego zadania inwestycyjnego „Budowa Szpitala Powiatowego w Radomsku” (Faza I – Etap IV)**”

PYTANIA I ODPOWIEDZI, WYJAŚNIENIA I MODYFIKACJE DO SIWZ

- I.** Działając na podstawie art. 38 ust. 1,2 i 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo Zamówień Publicznych (tj. Dz. U. z 2007 r. Nr 223, poz. 1655 ze zm.), dalej zwaną „ustawą”, Zamawiający przedstawia poniżej treść pytań i udzielonych odpowiedzi oraz modyfikacje do treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (SIWZ):

TREŚĆ PYTAŃ:

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie:

Dotyczy części III Analizator biochemiczny:

Pytanie 1

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie analizatora biochemicznego o łącznej wydajności 480 oznaczeń na godzinę dla testów biochemicznych, wykorzystujących fotometryczną, turbidymetryczną i potencjometryczną technikę pomiarową?

Odpowiedź na pytanie 1: TAK

Pytanie 2

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie analizatora biochemicznego wyposażonego w moduł ISE (elektrody Na, K, Cl, Li, Ca) o minimalnej, deklarowanej wydajności 180 oznaczeń na godzinę?

Odpowiedź na pytanie 2: TAK

Pytanie 3

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie analizatora biochemicznego pracującego z wykorzystaniem akrylowych kuwet jednorazowych, automatycznie sprawdzanych pod kątem czystości optycznej? Oferowany analizator wyposażony jest w automatyczny zmieniać kuwet, zapewniający nieprzerwaną pracę (bez ingerencji operatora) przez okres około dwóch godzin.

W przypadku pozytywnej odpowiedzi czy Zamawiający odstąpi od wymogu zaoferowania aparatu wyposażonego w 7-mio stopniową stację mycia kuwet?

Odpowiedź na pytanie 3: TAK

Pytanie 4

Ze względu na specyfikę pracy analizatora biochemicznego i pracę na kuwetach jednorazowych, Czy Zamawiający dopuści analizator dwuigłowy wyposażony we wspólną igłę dozującą odczynniki i próbki ze specjalnym, wysokowydajnym programem mycia sondy dozującej, który skutecznie eliminuje ryzyko wystąpienia kontaminacji oraz osobną igłę dla modułu ISE?

Odpowiedź na pytanie 4: TAK

Pytanie 5

Ze względu na małe zużycie wody (poniżej 2 litrów/godzinę pracy aparatu) i stosowanie kuwet jednorazowych czy Zamawiający odstąpi od wymogu dostarczenia stacji uzdatniania wody, wykorzystywanej głównie do mycia rotora kuwet?

Odpowiedź na pytanie 5: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ, jednocześnie dopuszcza analizator z inną technologią tj. z kuwetami jednorazowego użytku, bez stacji uzdatniania wody.

Pytanie 6

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania analizatora całkowicie otwartego odczynnikowo, kompatybilnego pod względem stosowanych odczynników z analizatorem, będącym własnością Zamawiającego?

Odpowiedź na pytanie 6: Zamawiający wymaga analizatora całkowicie otwartego odczynnikowo.

Pytanie 7

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby Wykonawca złożył ofertę na poszczególną aparaturę w części III, a nie na całą część III?

W przypadku pozytywnej odpowiedzi na powyższe pytanie, prosimy o odpowiedni podział obowiązujących kwot wadium, kwot referencji, ubezpieczenia oraz środków finansowych.

Odpowiedź na pytanie 7

Zgodnie z pkt 10.2 rozdziału 10 SIWZ Wykonawca ma prawo złożyć jedną ofertę na wszystkie części zamówienia lub na każdą część zamówienia z osobna. **Wobec powyższego zamawiający nie dopuszcza złożenia oferty na poszczególną aparaturę w części III.**

Pytanie 8

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu aby Analizator badań pilnych i markerów kardiologicznych cz.III i Analizator biochemiczny cz.III posiadały wpis do rejestru wyrobów medycznych?

Uzasadnienie: Zgodnie z ustawą z dnia 20 kwietnia 2004r. o wyrobach medycznych analizator jest wyrobem medycznym, który musi posiadać jedynie deklarację zgodności CE, nie ma obowiązku posiadania świadectwa rejestracji. Dla wyrobów produkowanych poza obszarem RP stosuje się art.54 ustawy. Analizator nie należy do wyrobów medycznych IVD z wykazu AiB.

Odpowiedź na pytanie 8

Zgodnie z pkt 3.6 zd. 2 SIWZ aparatura medyczna i sprzęt medyczny składająca się na przedmiot zamówienia winna posiadać wpis do Rejestru wyrobów medycznych zgodnie z przepisami ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz.U z 2004 r. Nr 93 poz. 896 ze zm.).

Dodatkowo w punkcie 6.1.3 ppkt 3 lit. c) i d) SIWZ Zamawiający wskazał jakich dokumentów żąda od wykonawców w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym w niniejszej specyfikacji istotnych warunków zamówienia. Punkt 6.1.3 ppkt 3 lit. c) i d) stanowi, że Wykonawca ma dołączyć do oferty dokumenty potwierdzające, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wymagania określone w ustawie z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz.U z 2004 r. Nr 93 poz. 896 ze zm.), tj:

- a) zgłoszenie lub wpis wyrobu medycznego do Rejestru Wyrobów Medycznych (jeżeli dotyczy).
- b) w przypadku gdy opisany w SIWZ przedmiot zamówienia nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny i zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi Zamawiający wymaga złożenia stosownego oświadczenia.

W związku z powyższym, gdy w ocenie Wykonawcy wyrób będący przedmiotem niniejszego postępowania nie wymaga, zgodnie z aktualnym stanem prawnym wpisu do rejestru wyrobów medycznych, wówczas Wykonawca składa na tą okoliczność stosowne oświadczenie zgodnie z powyższymi postanowieniami SIWZ.

Pytanie 9

Czy Zamawiający wymaga aby instrukcja analizatora była dołączona do oferty na płycie CD, ewentualnie osobno w formie książkowej, podpisana tylko na pierwszej stronie?

Odpowiedź na pytanie 9: TAK

Pytanie 10

Czy nie nastąpiła pomyłka w zapisie punktu 21 dodatku 3/2 do siwz: „Instrukcja obsługi analizatora i metodyki badań w języku polskim dołączone do oferty.” ? – bowiem przedmiotem niniejszego zamówienia jest sprzedaż samego analizatora biochemicznego, bez odczynników, zatem załączanie metodyk badań jest w tym przypadku nieuzasadnione.

Odpowiedź na pytanie 10: Zamawiający wymaga, aby do oferty załączyć „Instrukcje obsługi analizatora w języku polskim.”

Dotyczy : CZĘŚĆ III – dodatek nr 3/2 – analizator biochemiczny**Pytanie 11**

Czy Zamawiający wymaga, aby analizator był fabrycznie nowy - nie demonstracyjny rok produkcji 2009 ?

Odpowiedź na pytanie 11: TAK

Pytanie 12

Czy Zamawiający wymaga, aby analizator był przystosowany do pracy w systemie aplikacyjnym całkowicie otwartym : otwarte wszystkie kanały aplikacyjne ?

Odpowiedź na pytanie 12: TAK

Pytanie 13

Czy Zamawiający dopuści analizator z kuwetami wielokrotnego użytku wykonanymi z innego materiału niż szkło hartowane ?

Obecnie wiele firm diagnostycznych oferuje analizatory biochemiczne pracujące z wykorzystaniem kuwet wykonanych z innych materiałów niż szkło hartowane i charakteryzujących się również bardzo dobrymi parametrami optycznymi przy zachowaniu niskich kosztów eksploatacji.

Odpowiedź na pytanie 13: TAK

Pytanie 14

Czy Zamawiający wymaga, aby chłodzona komora odczynnikowa analizatora zapewniała stałą temperaturę chłodzenia nie wyższą niż 10 stopni C, niezależnie od temperatury otoczenia ?

Temperatura chłodzenia odczynników w zakresie do 10 st. C jest temperaturą optymalną dla odczynników biochemicznych.

Przechowywanie odczynników w wyższej temperaturze skutkuje skróceniem ich okresu trwałości. Spadek reaktywności biochemicznej odczynników wymusza częstsze wykonywanie procedur kalibracji i tym samym znacząco podnosi koszty jednostkowe oznaczenia.

Odpowiedź na pytanie 14: TAK

Pytanie 15

Czy Zamawiający wymaga, aby stacja uzdatniania wody miała godzinową wydajność adekwatną do godzinowego zużycia wody przez oferowany analizator ?

Odpowiedź na pytanie 15: TAK

Pytanie 16

Czy Zamawiający mając na uwadze konieczność skutecznego i efektywnego mycia kuwet wielokrotnego użytku, a co za tym idzie otrzymywania wiarygodnych wyników badań dopuści analizator zużywający większą ilość wody niż 10 litrów na godzinę pracy analizatora ?

Odpowiedź na pytanie 16: TAK

Pytanie 17

W związku z potrzebą Zamawiającego wykonywania oznaczeń w zakresie enzymów, substratów, białek specyficznych, prosimy o precyzyjne podanie zakresu długości fali dla pomiarów fotometrycznych.

Odpowiedź na pytanie 17: 340 – 800 nm

Pytanie 18

Czy Zamawiający wymaga, aby zewnętrzny UPS umożliwiał podtrzymanie pracy analizatora przez czas minimum 30 minut od momentu wystąpienia awarii zasilania?

Odpowiedź na pytanie 18: TAK

Pytanie 19

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dołączenie do oferty przetargowej instrukcji obsługi analizatora w języku polskim bez konieczności dołączania metodyki badań? Powyższa procedura przetargowa nie uwzględnia złożenia oferty na odczynniki biochemiczne tylko na analizator, tym samym nie ma konieczności potwierdzania wiarygodności parametrów biochemicznych w postaci dołączonych metodyk badań.

Odpowiedź na pytanie 19 : TAK

Dotyczy : CZĘŚĆ III – dodatek nr 3/5 – aparat do analizy moczu

Pytanie 20

Współpraca analizatora z zestawem komputerowym daje możliwość nieograniczonej liczby zapamiętywania wyników i badań kontrolnych. Czy zamawiający dopuści do udziału w przetargu analizator moczu z pamięcią 500 wyników badań i 20 wyników kontroli, co zabezpiecza przed utratą wyników na kilka dni w przypadku ewentualnej awarii komputera, z możliwością przesłania zapamiętanych wyników do pamięci komputera?

Odpowiedź na pytanie 20: TAK

Pytanie 21

Czy zamawiający dopuści do udziału w przetargu analizator moczu odczytujący testy paskowe 10 parametrowe z potwierdzonym przez producenta, unikalnym systemem eliminacji wpływu kwasu askorbinowego zawartego w moczu na wyniki badań?

Odpowiedź na pytanie 21: TAK

Pytanie 22

Czy zamawiający dopuści do udziału w przetargu analizator moczu z możliwością wyboru barwy moczu i przejrzystości przed pomiarem?

Odpowiedź na pytanie 22 : TAK

Pytanie 23

Czy zamawiający dopuści do udziału w przetargu analizator moczu z automatyczną kalibracją z możliwością wydruku wyników kalibracji, niewymagający stosowania pasków kalibracyjnych, co znacznie oszczędza czas i koszty wykonywanych badań?

Odpowiedź na pytanie 23: TAK

Pytanie 24

Czy zamawiający dopuści do udziału w przetargu ofertę z materiałem kontrolnym niezależnym od producenta pasków, powszechnie uznanej firmy produkującej kontrole najwyższej jakości w postaci mianowanego moczu kontrolnego na dwóch poziomach? Kontrole produkowane są z moczu ludzkiego z parametrami Normalnymi i Patologicznymi wyznaczonymi konkretnie dla oferowanego analizatora moczu i pasków.

Odpowiedź na pytanie 24: TAK

Pytanie 25

Czy zamawiający dopuści do udziału w przetargu analizator moczu z układem pomiarowym cztero-fotodiodowym o różnych długościach fal specyficznym dobranych do właściwości pól reakcyjnych ?

Odpowiedź na pytanie 25: TAK

Dotyczy : CZĘŚĆ III – dodatek nr 3/11

Pytanie 26

W związku z tym, że mikroskop nie jest wyrobem medycznym i nie obowiązuje go wpis do rejestru, czy Zamawiający wymóg posiadania wpisu zamieni na wymóg posiadania deklaracji CE, który to dokument jest dokumentem dopuszczającym produkt do sprzedaży i użytkowania na terenie Polski?

Odpowiedź na pytanie 26

Zgodnie z pkt 3.6 zd. 2 SIWZ aparatura medyczna i sprzęt medyczny składająca się na przedmiot zamówienia winna posiadać wpis do Rejestru wyrobów medycznych zgodnie z przepisami ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz.U z 2004 r. Nr 93 poz. 896 ze zm.).

Dodatkowo w punkcie 6.1.3 ppkt 3 lit. c) i d) SIWZ Zamawiający wskazał jakich dokumentów żąda od wykonawców w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym w niniejszej specyfikacji istotnych warunków zamówienia. Punkt 6.1.3 ppkt 3 lit. c) i d) stanowi, że Wykonawca ma dołączyć do oferty dokumenty potwierdzające, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wymagania określone w ustawie z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz.U z 2004 r. Nr 93 poz. 896 ze zm.), tj:

- c) zgłoszenie lub wpis wyrobu medycznego do Rejestru Wyrobów Medycznych (jeżeli dotyczy).
- d) w przypadku gdy opisany w SIWZ przedmiot zamówienia nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny i zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi Zamawiający wymaga złożenia stosownego oświadczenia.

W związku z powyższym, gdy w ocenie Wykonawcy wyrób będący przedmiotem niniejszego postępowania nie wymaga, zgodnie z aktualnym stanem prawnym wpisu do rejestru wyrobów medycznych, wówczas Wykonawca składa na tą okoliczność stosowne oświadczenie zgodnie z powyższymi postanowieniami SIWZ.

Dotyczy : CZĘŚĆ III – dodatek nr 3/8, 3/11, 3/13, 3/22, 2/21, 3/20, 3/19

Pytanie 27

W związku z tym, że produkty w/w załącznikach nie są wyrobami medycznymi i nie obowiązują ich wpisy do rejestru wyrobów medycznych, czy Zamawiający wymóg posiadania wpisu zamieni na wymóg posiadania deklaracji CE, który to dokument jest dokumentem dopuszczającym produkt do sprzedaży i użytkowania na terenie Polski?

Odpowiedź na pytanie 27

Odpowiedź adekwatna do odpowiedzi na pytanie 26 (powyżej)

Dotyczy : CZĘŚĆ III – dodatek nr 2/21 poz. 4

Pytanie 28

Jaką pojemność lodówki Zamawiający wymaga ?

Odpowiedź na pytanie 28: 400 litrów

Dotyczy : CZĘŚĆ III – dodatek nr 2/21 poz. 1,2,3,5,6

Pytanie 29

Jakie ilości sprzętu Zamawiający wymaga do zaoferowania?

Odpowiedź na pytanie 29 : Wymagane ilości sprzętu są określone w formularzach cenowych

Dotyczy : CZĘŚĆ III – dodatek nr 3/19 poz. 1

Pytanie 30

Czy Zamawiający dopuści wymiary standardowe stołu: 1000x600x850 mm?

Odpowiedź na pytanie 30: TAK

Dotyczy : CZĘŚĆ III – dodatek nr 3/19 poz. 2

Pytanie 31

Czy Zamawiający dopuści wymiary stołu: 600x600 mm? Jeśli nie to jakie wymiary są wymagane?

Odpowiedź na pytanie 31:TAK

Dotyczy : CZĘŚĆ III – dodatek nr 3/19 poz. 3

Pytanie 32

Czy Zamawiający dopuści wymiary szafki: 1000x400x600 mm? Jeśli nie to jakie wymiary są wymagane?

Odpowiedź na pytanie 32: TAK

CZĘŚĆ II Dodatek nr 2/13 do SIWZ

Puszki sterylizacyjne 300*300*110mm=1/8 JWS - 53 szt

Pytanie 33

Czy zamawiający dopuści zaoferowanie następującego sprzętu:

BEZOBSŁUGOWY KONTENER W SKŁAD KTÓREGO WCHODZĄ:

POKRYWA KONTENERA PRZEZROCZYSTA DO STERYLIZACJI WYKONANA Z TWORZYWA

SZTUCZNEGO- POLIMERU ,ODPORNEGO NA USZKODZENIA MECHANICZNE Z FILTRAMI

TEFLONOWYMI NA MIN 5000 TYS CYKLI STERYLIZACYJNYCH W AUTOKLAWIE.

WANNA ALUMINIOWA,WYKONANA Z JEDNEGO KAWAŁKA MATERIAŁU,PROFILOWANE

DNO,ZEWNĘTRZNY TEST CHEMICZNY,WYPOSOZONA W UCHWYTY BLOKOWANE POD KĄTEM 90 STOPNI O WYMAGANYCH WYMIARACH.

Odpowiedź na pytanie 33: TAK, Dopuszczamy

CZĘŚĆ II Dodatek nr 2/14 do SIWZ

Puszki sterylizacyjne 300*300*160mm=1/4 JWS - 67 szt.

Pytanie 34

Czy zamawiający dopuści zaoferowanie następującego sprzętu:

BEZOBSŁUGOWY KONTENER W SKŁAD KTÓREGO WCHODZĄ:

POKRYWA KONTENERA PRZEZROCZYSTA DO STERYLIZACJI WYKONANA Z TWORZYWA

SZTUCZNEGO- POLIMERU ,ODPORNEGO NA USZKODZENIA MECHANICZNE Z FILTRAMI

TEFLONOWYMI NA NA MIN 5000 TYS CYKLI STERYLIZACYJNYCH W AUTOKLAWIE WANNA

ALUMINIOWA,WYKONANA ZJEDNEGO KAWAŁKA MATERIAŁU,PROFILOWANE DNO,ZEWNĘTRZNY

TEST CHEMICZNY,WYPOSOZONA W UCHWYTY BLOKOWANE POD KĄTEM 90 STOPNI O

WYMAGANYCH WYMIARACH.

Odpowiedź na pytanie 34: TAK, Dopuszczamy

CZĘŚĆ II Dodatek nr 2/15 do SIWZ

Puszki sterylizacyjne 600*300*260mm=1JWS - 17 szt.

Pytanie 35

Czy zamawiający dopuści zaoferowanie następującego sprzętu:

BEZOBSŁUGOWY KONTENER W SKŁAD KTÓREGO WCHODZĄ:

POKRYWA KONTENERA PRZEZROCZYSTA DO STERYLIZACJI WYKONANA Z TWORZYWA

SZTUCZNEGO- POLIMERU ,ODPORNEGO NA USZKODZENIA MECHANICZNE Z FILTRAMI

TEFLONOWYMI NA NA MIN 5000 TYS CYKLI STERYLIZACYJNYCH W AUTOKLAWIE.

WANNA ALUMINIOWA,WYKONANA Z JEDNEGO KAWAŁKA MATERIAŁU,PROFILOWANE

DNO,ZEWNĘTRZNY TEST CHEMICZNY,WYPOSOZONA W UCHWYTY BLOKOWANE POD KĄTEM 90

STOPNI O WYMAGANYCH WYMIARACH.

Odpowiedź na pytanie 35: Tak, Dopuszczamy

Dotyczy części III Dodatku 3/1 Analizator do badań pilnych

Pytanie 36

Czy zamawiający wymaga aby zaoferowany analizator posiadał dwukierunkową transmisję danych?

Odpowiedź na pytanie 36: TAK

II. Jednocześnie zamawiający informuje, że powyższe modyfikacje SIWZ stanowią jej integralną część a przy tym z uwagi na ich zakres i charakter oraz termin wprowadzenia nie mają wpływu na konieczności przedłużenia terminu składania ofert pozostała treść SIWZ nie ulega zmianie.

Powyższa informacja została zamieszczona na stronie internetowej Zamawiającego w dniu 15.07.2009r.

W imieniu Zamawiającego

STAROSTA

/-/

Jerzy Kaczmarek

.....