



Powiat Radomski

97-500 Radomsko, ul. Leszka Czarnego 22
tel. +48 44 6834509 fax +48 44 6834335

<http://www.radomski.pl>
e-mail: starostwo@powiat.radomski.pl

Radomsko, dnia 20.05.2010r.

Do:
Wszyscy nabywcy SIWZ

WP.341.17/05/2010

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 II – Powtórzenie Etapu I (Apteka Szpitalna, Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej, Zakład Patomorfologii)**)

TREŚĆ PYTAŃ I UDZIELONYCH ODPOWIEDZI

I. Działając na podstawie art. 38 ust. 1,2 i 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo Zamówień Publicznych (tj. Dz.U. z 2007r. 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):

Dotyczy Część II, Dodatek nr II/3, Analizator hematologiczny – 5DIFF:

PYTANIE 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatora hematologicznego – 5DIFF bez Wpisu do rejestru wyrobów medycznych? Oferowany przez Naszą firmę analizator hematologiczny – 5DIFF został zakwalifikowany przez wytwórcę jako wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* „niesklasyfikowany”. Zgodnie z obowiązującą ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 kwietnia 2004 r. w/w wyrób nie podlega zgłoszeniu do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania. Dokumentem potwierdzającym dopuszczenie do obrotu i do używania na terenie Polski jest deklaracja zgodności wystawiona przez wytwórcę na zgodność z Dyrektywą 98/79/EC.

Odpowiedź na pytanie 1

Tak, Zamawiający dopuści deklarację CE wraz z podaniem klasy wyrobu medycznego

Dotyczy Część II, Dodatek nr II/4, Analizator równowagi kwasowo-zasadowej i parametrów krytycznych:

PYTANIE 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatora równowagi kwasowo-zasadowej i parametrów krytycznych bez Wpisu do rejestru wyrobów medycznych? Oferowany przez Naszą firmę analizator równowagi kwasowo-zasadowej i parametrów krytycznych został zakwalifikowany przez wytwórcę jako wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* „niesklasyfikowany”. Zgodnie z obowiązującą ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 kwietnia 2004 r. w/w wyrób nie podlega zgłoszeniu do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania. Dokumentem potwierdzającym dopuszczenie do obrotu i do używania na terenie Polski jest deklaracja zgodności wystawiona przez wytwórcę na zgodność z Dyrektywą 98/79/EC.

Odpowiedź na pytanie 2

Tak, Zamawiający dopuści deklarację CE wraz z podaniem klasy wyrobu medycznego

Dotyczy Część II, Dodatek nr II/7, Zestaw do badań mikrometodą kolumnową z żelem:

PYTANIE 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu do badań mikrometodą kolumnową z żelem bez Wpisu do rejestru wyrobów medycznych? Elementy składające się na oferowany przez Naszą firmę zestaw do badań mikrometodą kolumnową z żelem zostały zakwalifikowane przez wytwórcę jako wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* „niesklasyfikowane”. Zgodnie z obowiązującą ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 kwietnia 2004 r. w/w wyroby nie podlegają zgłoszeniu do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania. Dokumentem potwierdzającym dopuszczenie do obrotu i do używania na terenie Polski jest deklaracja zgodności wystawiona przez wytwórcę na zgodność z Dyrektywą 98/79/EC.

Odpowiedź na pytanie 3

Tak, Zamawiający dopuści deklarację CE wraz z podaniem klasy wyrobu medycznego

Dotyczy Część II, Dodatek nr II/12, Wirówka samopłuczająca:

PYTANIE 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wirówki samopłuczającej bez Wpisu do rejestru wyrobów medycznych? Oferowana przez Naszą firmę wirówka samopłuczająca została zakwalifikowana przez wytwórcę jako wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* „niesklasyfikowany”. Zgodnie z obowiązującą ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 kwietnia 2004 r. w/w wyrób nie podlega zgłoszeniu do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania. Dokumentem potwierdzającym dopuszczenie do obrotu i do używania na terenie Polski jest deklaracja zgodności wystawiona przez wytwórcę na zgodność z Dyrektywą 98/79/EC.

Odpowiedź na pytanie 4

Tak, Zamawiający dopuści deklarację CE wraz z podaniem klasy wyrobu medycznego.

Dotyczy Część II, Dodatek nr II/19, Taboret obrotowy:

PYTANIE 5

Czy Zamawiający dopuści taboret obrotowy o średnicy siedziska 330 mm, śrubowej regulacji wysokości w zakresie 500-660 mm i podstawie czteroramiennej (reszta parametrów bez zmian)?

Odpowiedź na pytanie 5

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Dotyczy: Analizator biochemiczny – OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

PYTANIE 6

Czy Zamawiający wymaga, aby analizator był fabrycznie nowy - nie demonstracyjny, rok produkcji 2009/2010?

Odpowiedź na pytanie 6

Tak, Zamawiający wymaga aby analizator był fabrycznie nowy - nie demonstracyjny, rok produkcji 2009/2010.

Dotyczy parametru: „Wykonywanie oznaczeń enzymów, substratów, białek specyficznych. Analizator całkowicie otwarty odczynnikowo. Długość fali dla pomiarów fotometrycznych 340-700 nm”

PYTANIE 7

Czy Zamawiający dopuści analizator biochemiczny pracujący w zakresie dł. fali 340 – 800 nm dla pomiarów fotometrycznych a więc w zakresie dającym większe możliwości wykorzystania różnych aplikacji odczynnikowych?

Odpowiedź na pytanie 7

Tak, Zamawiający dopuszcza

Dotyczy parametru: „Analizator z modulem ISE. Wydajność dla modułu ISE min. 180 ozn. ISE/godz. (elektrody Na, K, Cl, Li, Ca). Możliwość zaoferowania zewnętrznej przystawki do elektrolitów”

PYTANIE 8

Czy Zamawiający dopuści analizator biochemiczny z modulem ISE o wydajności modułu ISE większej niż oczekiwana przez Zamawiającego tj. 180 ozn. ISE/godz. z oferowanymi elektrodami: Na, K, Cl, Li i dodatkowym zewnętrznym analizatorem do oznaczania jonów: Na, K, Cl, Li lub Ca spełniającym dodatkową funkcję aparatu zastępczego podczas awarii modułu ISE i jednocześnie stanowiącym uzupełnienie pełnej oferty oznaczeń jonów Na, K, CL, Li, Ca.

Takie rozwiązanie daje pełne bezpieczeństwo płynności wykonywanych testów.

Odpowiedź na pytanie 8

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Dotyczy parametru: „Pomiar w kuwetach stałych ze szkła hartowanego, dopuszcza się kuwety jednorazowe i wielokrotnego użytku,,

PYTANIE 9

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

Odpowiedź na pytanie 9

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Dotyczy: Aparat do analizy moczu – OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

PYTANIE 10

dotyczy parametru: „układ pomiarowy CCD + LED,,

Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie techniczne polegające na zastosowaniu układu pomiarowego Fotiodioda+LED z czterema wysokiej jakości diodami?

Odpowiedź na pytanie 10

Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

Dotyczy parametru: „dodatkowe oprogramowanie do komputera w języku polskim, umożliwiające archiwizację danych pomiarów, wprowadzenie danych pacjenta, graficzną prezentację wyników kontroli jakości oraz prezentację wyników uzupełnioną o analizę mikroskopową próbek moczu i inne uwagi,,

PYTANIE 11

Czy Zamawiający zaakceptuje w dodatkowym oprogramowaniu do komputera prezentację wyników kontroli w formie zestawień liczbowych?

Odpowiedź na pytanie 11

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Dotyczy: Analizator hematologiczny 5 Diff – OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

PYTANIE 12

Czy Zamawiający dopuści analizator hematologiczny o wydajności 60 oznaczeń na godzinę w trybie pracy CBC + % Diff ?

Odpowiedź na pytanie 12

Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE 13

Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany analizator hematologiczny 5 Diff wykonywał próbki patologiczne przy pierwszym oznaczeniu nie generując dodatkowych kosztów przy powtórkach oznaczeń dzięki szerokiemu zakresowi liniowości (oznaczenia z pierwszej próbki bez rozcieńczenia) dla takich parametrów jak: trombocyty - liniowość, zakres pomiarowy (min do 4 mln/l), leukocyty - liniowość, zakres pomiarowy (min do 300 tys/l)?

Odpowiedź na pytanie 13

Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

Dotyczy wymagania dołączenia instrukcji obsługi analizatora biochemicznego i analizatora moczu – dodatek II/2 pkt. 21 oraz dodatek II/5 pkt. 19)

PYTANIE 14

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dołączenie do oferty instrukcji na płycie CD lub w wersji papierowej zbindowanych osobno (ze względu na dużą objętość) i podpisanych na pierwszej stronie ?

Odpowiedź na pytanie 14

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

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 konieczność przedłużenia terminu składania ofert. Pozostała część SIWZ nie ulega zmianie.

Powyższa informacja została zamieszczona na stronie internetowej Zamawiającego w dniu 20.05.2010 r.

W imieniu Zamawiającego
WICESTAROSTA
Bożena Nowacka