



Mazowieckie Centrum Leczenia Chorób Płuc i Gruźlicy

ul. Narutowicza 80, 05-400 Otwock, tel. (22) 344 64 00, 344 64 71, FAX (22) 344-64-74, centr. (22) 344 62 00
<http://www.otwock-szpital.pl> e-mail: sekretariat.otw@otwock-szpital.pl

MCLChPiG –Gr.IV A/14PN/2017

Otwock, dn. 20.07.2017 r

Dotyczy: Przetargu Nieograniczonego na dostawę odczynników, materiałów kalibracyjnych, kontrolnych i innych materiałów zużywalnych wraz z dzierżawą analizatora do szybkiej diagnostyki kardiologicznej

Numer referencyjny: 14/PN/2017,

Od Wykonawców wpłynęły następujące zapytania

1. Czy Zamawiający wyraża zgodę aby na potwierdzenie wymagań, wykonawcy załączyli tylko deklaracje CE do tych produktów do których jest to wymagane zgodnie z ustawą z 20 maja 2010 o wyrobach medycznych oraz oświadczenie że wymagane powiadomienia zostały złożone w przewidzianym ustawowo terminie– bez konieczności załączania powiadomień?

Uzasadnienie: Powiadomienia dotyczące wyrobów medycznych do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania mogą być składane osobiście bądź drogą pocztową, a Prezes Urzędu RPLW MiPB nie wydaje żadnych potwierdzeń przyjęcia powiadomienia lub poprawności danych. Pragniemy jednoznacznie podkreślić, że ustawa nie określa wymagań w zakresie przedstawienia dowodu dokonania powiadomień bądź zgłoszeń ostatecznemu użytkownikowi. Deklaracja zgodności CE wystawiona przez wytwórcę wyrobu medycznego jest poświadczeniem zgodności wyrobu z obowiązującymi przepisami UE.

Zarówno Ustawa PZP, ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r. jak i rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów w sprawie dokumentów, jakie Zamawiający może żądać od wykonawców – nie wskazują że dowodem dopuszczającym do obrotu jest powiadomienie / zgłoszenie czy przeniesienie.

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę na propozycję Wykonawcy .

Dot. Zestawienie Parametrów granicznych Zał. Nr. 2/A:

2. Pkt 3. Czy Zamawiający dopuści surowicę i osocze heparynizowane jako materiał badany?

Odpowiedź Zamawiającego:

Nie, Zamawiający nie dopuszcza propozycji Wykonawcy, bo wydłuża się czas otrzymania wyniku.

3. Pkt. 4. Czy Zamawiający dopuści analizator w który jednocześnie można wykonać 12 testów na Troponinę a czas wykonania testu Troponiny wynosi 20 minut? Takie rozwiązanie pomimo, że nominalnie trwa dłużej to umożliwi wykonanie kolejnego testu dla następnego pacjenta co w rezultacie skraca czas oczekiwania jeśli badań jest więcej niż 4 na godzinę.

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak., Zamawiający dopuszcza propozycje Wykonawcy .

4. Pkt. 6. Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie w którym Testy są pakowane po 30 lub 60 sztuk (w zależności od testu) zawierają razem w opakowaniu kalibratory i kontrole a poprawność wykonania oznaczenia jest zapewniona kodem paskowym na pasku testowym i pipetce testowej? Takie rozwiązanie dodatkowo pozwala na dokładne wyliczenie kosztów testów potrzebnych do wykonania zadanych ilości oznaczeń bez dodatkowych czy ukrytych kosztów.

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak., Zamawiający dopuszcza propozycje Wykonawcy .

5. Pkt. 8. Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie zapewniające kalibrację analityczną wykonywaną co 28 dni a krzywa kalibracyjna w postaci kodu kreskowego 2D odczytywanego za pomocą czytnika kodów kreskowych będącego na wyposażeniu analizatora?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak., Zamawiający dopuszcza propozycje Wykonawcy .

6. Pkt. 9. Czy Zamawiający dopuści do postępowania testy Troponina I hs o zakresie pomiarowym 4,9 – 40 000 ng/L i test CK-MB o zakresie pomiarowym 0,8 do 300 ng/ml ?

Odpowiedź Zamawiającego:

Nie, Zamawiający nie dopuszcza propozycji Wykonawcy, bo oznaczany ma być poziom Troponiny T .

7. Pkt. 11. Czy Zamawiający dopuści do postępowania analizator zasilany sieciowo zabezpieczony UPSem co uniemożliwi stratę testów podczas braku zasilania ?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak., Zamawiający dopuszcza propozycje Wykonawcy .

Pytania do umowy (zał. nr7)

§8 ust. 4 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie postanowienia umownego?

Odpowiedź Zamawiającego:

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na propozycję Wykonawcy .

Pozostałe warunki nie ulegają zmianie .

Do wiadomości : strona internetowa Zamawiającego : www.otwock-szpital.pl