

	Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu[®] ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/szpitalmiejski_elblag www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl Postępowanie w trybie podstawowym bez negocjacji na dostawę odczynników do wykonywania badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wraz z dzierżawą sprzętu oraz z systemem manualnym stanowiącym back up	Nr sprawy: ZP/8/2025
---	--	---

Elbląg, dnia 08.04.2025r.

Wykonawcy ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego

Dotyczy: Postępowanie w trybie podstawowym bez negocjacji na dostawę odczynników do wykonywania badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wraz z dzierżawą sprzętu oraz z systemem manualnym stanowiącym back up. Nr sprawy ZP/8/2025

Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu, ul. Komeńskiego 35 informuje, że zgodnie z art. 284 ust.2 ustawy z dnia 11 września 2019r. ustawy Pzp udziela wyjaśnień na pytania, które wpłynęły od Wykonawców zgodnie z art. 284 ust. 1 ustawy Pzp o poniższej treści:

Pytanie nr 1 dot. pakietu nr 2

Czy Zamawiający potwierdza, że do poz. 7 PBS wymaga certyfikatu jednostki notyfikowanej? Zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 07-04-2022 odczynnik PBS nie jest ujęty w procedurze certyfikacji przez jednostkę notyfikowaną. Odczynnik posiada deklarację zgodności CE producenta. Prosimy o potwierdzenie, że wymóg posiadania certyfikatu jednostki notyfikowanej dotyczy tylko tych produktów, dla których jest to wymagane zgodnie z obowiązującymi przepisami.
Odpowiedź: Wymóg posiadania certyfikatu zgodnie z obowiązującymi normami.

Pytanie nr 2 dot. pakietu 2 poz. 2

Czy Zamawiający wydzieli z pakietu nr 2 pozycję 2 (standard anti-D) w celu utworzenia z niej odrębnego pakietu, bądź umożliwi składanie ofert na poszczególne pozycje pakietu nr 2 – co nie będzie wymagało zmian układu całego pakietu?
Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 3 dot. pakietu 2 poz. 6

Dot. pakiet 2 poz. 6 - Czy Zamawiający potwierdzi, że pozycja 6 w pakiecie nr 2 (identyczna z pozycją 4) jest omyłką pisarską?
Odpowiedź: Tak, nastąpiła omyłka pisarska, załączono poprawione formularze asortymentowo-cenowe.

Pytanie nr 4 dot. pakietu 2 poz. 7

Czy Zamawiający w pakiecie nr 2 w pozycji 7 dopuści odczynnik ważny 8 miesięcy od daty dostawy i transportowany w temperaturze od +18 do +25°C (zgodnie z wymogami producenta)?
Odpowiedź: Tak, dopuszcza.

Pytanie nr 5 dot. przedmiotowych środków dowodowych

Prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający dopuści zaoferowanie pipet wraz z końcówkami oraz dozownika do diluentu, które są wyrobami laboratoryjnymi ogólnego zastosowania, w związku z czym nie podlegają przepisom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych i tym samym nie posiadają deklaracji zgodności? Dodatkowo Prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający dopuści zaoferowanie odczynnika do dekontaminacji analizatora, który nie posiada znaku CE
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 6 dot. pakietu 1 Wirówka do wykonywania badań immunotransfuzjologicznych mikrometodą kolumnową, zestawienie parametrów pkt 2

Prosimy o odpowiedź czy Zamawiający dopuści urządzenie wyprodukowane w 2016 roku, po pełnym przeglądzie serwisowym?
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 7 dot. załącznik nr 1.1.1.2 do SWZ; Pakiet 1- Dostawa odczynników do badań immunotransfuzjologicznych wraz z dzierżawą sprzętu, B. Dzierżawa sprzętu, b) Inkubator do kart żelowych - 1 sztuka, Zestawienie parametrów technicznych, pkt 1

Prosimy o odpowiedź czy Zamawiający dopuści urządzenie wyprodukowane w 2016 roku, po pełnym przeglądzie serwisowym?

	Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl , http://www.szpitalmiejski.elblag.pl/ https://platformazakupowa.pl/szpitalmiejski_elblag Dostawa i montaż sprzętu medycznego oraz wyposażenia Bloku Operacyjnego i oddziałów szpitalnych w ramach projektu pn.: „Podniesienie jakości i kompleksowości leczenia poprzez konsolidację usług zdrowotnych w zakresie leczenia zachowawczego i zabiegowego w Szpitalu Miejskim św. Jana Pawła II w Elblągu” – nr 5A	Nr sprawy: ZP/45/2023
---	--	-----------------------------------

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 8 dot. załącznik nr 1.1.1.2 do SWZ; Pakiet 1- Dostawa odczynników do badań immunotransfuzjologicznych wraz z dzierżawą sprzętu, B. Dzierżawa sprzętu, b) Inkubator do kart żelowych - 1 sztuka, Zestawienie parametrów technicznych, pkt 10

Uprzejmie prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający dopuści zaoferowanie inkubatora o stałym czasie inkubacji 15 minut, z zakresem temperatury zgodnym z zaleceniami producenta (stała temperatura inkubacji 37oC +-1 oC)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 9 dot. załącznik nr 1.1.1.2 do SWZ; Pakiet 1- Dostawa odczynników do badań immunotransfuzjologicznych wraz z dzierżawą sprzętu, B. Dzierżawa sprzętu, c) analizator automatyczny do badań immunotransfuzjologicznych - 1 sztuka, Zestawienie parametrów technicznych, pkt 9

Uprzejmie prosimy o doprecyzowanie, co Zamawiający ma na myśli w zapisie „Losowe ładowanie próbek i odczynników”.

Odpowiedź: Ze względu na zawarte kody odczynnikowe i probówkowe (niezbędne do odczytywania przez aparat) miejsce ułożenia może być losowe.

Pytanie nr 10 dot. załącznik nr 1.1.1.2 do SWZ; Pakiet 1- Dostawa odczynników do badań immunotransfuzjologicznych wraz z dzierżawą sprzętu, B. Dzierżawa sprzętu, c) analizator automatyczny do badań immunotransfuzjologicznych - 1 sztuka, Zestawienie parametrów technicznych, pkt 11

Uprzejmie prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający w zapisie „Tryb pracy: analiza całych partii” ma na myśli jednoczesną analizę wielu próbek?

Odpowiedź: Tak

Pytanie nr 11 dot. załącznik nr 1.1.1.2 do SWZ; Pakiet 1- Dostawa odczynników do badań immunotransfuzjologicznych wraz z dzierżawą sprzętu, C. Mikrokarty żelowe, odczynniki i materiały pomocnicze do badań immunotransfuzjologicznych wykonywanych mikrometodą kolumnową, żelową, Zestawienie parametrów technicznych, pkt 1.

Uprzejmie prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający podał minimalny profil karty i dopuści kartę do badania grupy krwi w układzie ABO i RhD o profilu (anty-A, anty_b, anty-AB, anty-DVI-, anty-DVI+, Ctl, NA1, NB)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 12 dot. załącznik nr 1.1.1.2 do SWZ; Pakiet 1- Dostawa odczynników do badań immunotransfuzjologicznych wraz z dzierżawą sprzętu, C. Mikrokarty żelowe, odczynniki i materiały pomocnicze do badań immunotransfuzjologicznych wykonywanych mikrometodą kolumnową, żelową, Zestawienie parametrów technicznych, pkt 2.

Pytanie: Prosimy o odpowiedź czy Zamawiający dopuści zaoferowanie mikrokart żelowych wypełnionych odczynnikami innej serii tego samego klonu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 13 załącznik nr 1.1.1.2 do SWZ; Pakiet 1- Dostawa odczynników do badań immunotransfuzjologicznych wraz z dzierżawą sprzętu, C. Mikrokarty żelowe, odczynniki i materiały pomocnicze do badań immunotransfuzjologicznych wykonywanych mikrometodą kolumnową, żelową, Zestawienie parametrów technicznych, pkt 7.

Pytanie: Prosimy o odpowiedź czy Zamawiający dopuści do zaoferowania zestaw krwinek wzorcowych konfekcjonowany w opakowaniach 4 x 10 ml?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 14 dot. załącznik nr 1.1.1.2 do SWZ; Pakiet 1- Dostawa odczynników do badań immunotransfuzjologicznych wraz z dzierżawą sprzętu, C. Mikrokarty żelowe, odczynniki i materiały pomocnicze do badań immunotransfuzjologicznych wykonywanych mikrometodą kolumnową, żelową, Zestawienie parametrów technicznych, pkt 7 i 8 oraz A. Rodzaje wykonywanych badań immunotransfuzjologicznych, pkt 2 i 4

Pytanie: Uprzejmie prosimy o doprecyzowanie, jaką ilość 3 lub 4 krwinek wzorcowych do PTA LISS i krwinek wzorcowych do grupy (A1, B) Zamawiający wymaga. Zaistniała rozbieżność pomiędzy wyżej wymienionymi zapisami. W jednym miejscu Zamawiający wymaga zaoferowania krwinek adekwatnie do liczby badań a w drugim miejscu zaoferowania po 3 zestawy krwinek.

Odpowiedź: Tak, adekwatnie do ilości badań, mogą to być 2 lub 3 zestawy.

Pytanie nr 15 dot. załącznik nr 1.1.1.2 do SWZ; Pakiet 1- Dostawa odczynników do badań immunotransfuzjologicznych wraz z dzierżawą sprzętu, C. Mikrokarty żelowe, odczynniki i materiały pomocnicze do badań immunotransfuzjologicznych wykonywanych mikrometodą kolumnową, żelową, Zestawienie parametrów technicznych, pkt 11.

Pytanie: Uprzejmie prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający dopuści mikrokarty żelowe, odczynniki i materiały pomocnicze z minimum 6 miesięcznym terminem ważności, pod warunkiem, że są pakowane maksymalnie po 50 sztuk, oraz krwinki wzorcowe wraz z kontrolą codzienną minimum 4 tygodnie.

	Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl , http://www.szpitalmiejski.elblag.pl/ https://platformazakupowa.pl/szpitalmiejski_elblag Dostawa i montaż sprzętu medycznego oraz wyposażenia Bloku Operacyjnego i oddziałów szpitalnych w ramach projektu pn.: „Podniesienie jakości i kompleksowości leczenia poprzez konsolidację usług zdrowotnych w zakresie leczenia zachowawczego i zabiegowego w Szpitalu Miejskim św. Jana Pawła II w Elblągu” – nr 5A	Nr sprawy: ZP/45/2023
---	--	--

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 16 dot. załącznik nr 1.1.1.2 do SWZ; Pakiet 1- Dostawa odczynników do badań immunotransfuzjologicznych wraz z dzierżawą sprzętu, A. Rodzaje wykonywanych badań immunotransfuzjologicznych

Uprzejmie prosimy o potwierdzenie, że wyszczególnione w tabeli badania, uwzględniają ilości na codzienną kontrolę jakości w całym okresie umowy. Jeżeli nie, to prosimy o podanie schematu wykonywania codziennej kontroli jakości.

Odpowiedź: Ilości nie uwzględniają codziennej kontroli jakości. Kontrola jest wykonywana codziennie raz na 24 godziny oraz 2 razy kontrola przeciwciał na 24 godziny.

Pytanie nr 17 dot. SWZ, rozdział XIII. Informacja o przedmiotowych środkach dowodowych, ust. 1, pkt 2) i 3).

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający jako aktualne dokumenty dopuszczające do obrotu i stosowania na terenie RP ma na myśli potwierdzenie zgłoszenia do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych.

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 18 dot. SWZ, rozdział XIII. Informacja o przedmiotowych środkach dowodowych, ust. 1, pkt 2) i 3) 4).

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga aktualnych dokumentów dopuszczających do obrotu i stosowania na terenie RP oraz Certyfikatów CE tylko dla tych produktów, dla których jest to wymagane zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 19 dot. SWZ Rozdział XXIV Opis kryteriów oceny ofert, wraz z podaniem wag tych kryteriów i sposobu oceny ofert, pkt 1. oraz Załącznik nr 3 do SWZ, Umowa, § 2 ust. 1

Uprzejmie prosimy o odpowiedź czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby dostawy do laboratorium odbywały się zgodnie z rocznym harmonogramem (13 dostaw w roku) z uwagi na specyfikę dostarczanych odczynników, których termin ważności wynosi 4-5 tygodni, natomiast zamówienia składane w trybie CITO realizowane będą w terminie zgodnie z zaoferowanym w formularzu ofertowym?

Odpowiedź: Zamawiający zmienia zapisy SWZ, zmiany dołączono do wyjaśnień.

Pytanie nr 20 dot. załącznik nr 1 do SWZ, pkt. 5 Oświadczenia

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga oświadczenia o dopuszczeniu do obrotu tylko dla tych produktów, dla których jest to wymagane zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga „Potwierdzenie, że oferowane odczynniki, materiały pomocnicze posiadają aktualnie dokumenty”, natomiast w przypadku, gdy dany odczynnik/materiał nie musi posiadać stosownego dokumentu, Zamawiający wymaga stosownego oświadczenia.

Pytanie nr 21 dot. SWZ, rozdział XIII. Informacja o przedmiotowych środkach dowodowych, ust. 1, pkt 5)

Uprzejmie prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymieniając „wykaz substancji niebezpiecznych, metodyki w języku polskim, karty charakterystyki substancji niebezpiecznych” ma na myśli wymóg złożenia jako przedmiotowy środek dowodowy tylko jednego rodzaju z wyżej wymienionych dokumentów tj. „wykaz substancji niebezpiecznych lub metodyki w języku polskim lub karty charakterystyki substancji niebezpiecznych” i wymaga ich złożenia tylko dla tych produktów, dla których jest to wymagane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

Jeśli nie, uprzejmie prosimy o wyjaśnienie co Zamawiający rozumie pod pojęciami „wykaz substancji niebezpiecznych” i „metodyki w języku polskim” i jaki rodzaj dokumentu spełni wymagania Zamawiającego w tym zakresie.

Odpowiedź: Tak, w przypadku odczynników które nie należą do grupy substancji niebezpiecznych, należy złożyć stosowne oświadczenie.

Pytanie nr 22 dot. załącznik nr 1.1.1.2 do SWZ; Pakiet 1- Dostawa odczynników do badań immunotransfuzjologicznych wraz z dzierżawą sprzętu, A. Rodzaje wykonywanych badań immunotransfuzjologicznych

Pytanie: Uprzejmie prosimy o potwierdzenie, że w poz. 4 Zestaw 3 lub 4 krwinek wzorcowych do screeningu przeciwciał do testu PTA LISS) dodatkowo z antygenem Cw należy uwzględnić ilość krwinek dla badań z pozycji 3 oraz 6.

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 23 dot. załącznik nr 1.1.1.2 do SWZ; Pakiet 1- Dostawa odczynników do badań immunotransfuzjologicznych wraz z dzierżawą sprzętu, A. Rodzaje wykonywanych badań immunotransfuzjologicznych

Pytanie: Uprzejmie prosimy o potwierdzenie, że w poz. 9 Zamawiający wymaga Materiału kontrolnego w ilości 2 zestawy na miesiąc biorąc pod uwagę dostawy wg harmonogramu, czyli 13 dostaw na rok, a ilość 117 w pozycji „Ilość badań na 3 lata” została wpisana omyłkowo.

Odpowiedź: Tak, ilość 2 zestawy po 4 kontrole w zestawie (2x2)

	Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl , http://www.szpitalmiejski.elblag.pl/ https://platformazakupowa.pl/szpitalmiejski_elblag Dostawa i montaż sprzętu medycznego oraz wyposażenia Bloku Operacyjnego i oddziałów szpitalnych w ramach projektu pn.: „Podniesienie jakości i kompleksowości leczenia poprzez konsolidację usług zdrowotnych w zakresie leczenia zachowawczego i zabiegowego w Szpitalu Miejskim św. Jana Pawła II w Elblągu” – nr 5A	Nr sprawy: ZP/45/2023
---	--	-----------------------------------

Pytanie nr 24 dot. pakietu 1

Czy w związku z parametrem ocenianym „Konserwacja analizatora 1 raz w miesiącu” Zamawiający uzna za równoważne, gdy konserwacja będzie wykonywana raz w tygodniu o łącznym czasie nie przekraczającym 80 minut w skali miesiąca (pojedyncza konserwacja nie dłuższa niż 20 minut) co potwierdza instrukcja obsługi urządzenia?

Pragniemy podkreślić, że dostępne na rynku inne systemy mikrokolumnowe, wymagające konserwacji aparatu nie częściej niż 1x w miesiącu są zdecydowanie bardziej czasochłonne. Konserwacja wykonywana 1x w miesiącu trwa faktycznie dłużej (nie mniej niż 120 minut) niż 4 czynności wykonywane w odstępach tygodniowych w proponowanym przez nas rozwiązaniu. Tym samym łączna przerwa w ciągłości pracy analizatora w proponowanym przez nas rozwiązaniu równoważnym jest zdecydowanie krótsza niż czas konserwacji 1x w miesiącu, który jest dodatkowo punktowany przez Zamawiającego. Wyrażając zgodę na proponowane rozwiązanie równoważne, Zamawiający uzyska oczekiwany efekt, czyli ograniczenie czynności konserwujących do minimum oraz jak najkrótszy czas przestoju urządzenia w skali miesiąca, a dodatkowo bardziej bezpieczne i stabilne mikrobiologicznie rozwiązanie technologiczne układu hydraulicznego.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 25 dot. pakietu 1

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający w zamian za „Jedna pipeta elektroniczna zmiennopojemnościowa z możliwością ustawienia zakresów zgodnych z metodyką badań wraz z jednorazowymi końcówkami kompatybilnymi z pipetami” dopuści pipetę manualną dedykowaną do systemu spełniającą wszystkie pozostałe wymagania?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 26 dot. pakietu 1

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga, aby analizator wyposażony w funkcję optycznego wykrywania zakorkowanych probówek oraz innych odczynników na etapie ich identyfikacji wykluczając bezpośredni kontakt igły analizatora z korkiem?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 27 dot. pakietu 1

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga, aby jednorazowa przerwa na czynności konserwacyjne analizatora trwała nie dłużej niż 25 minut?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa Zamkniętego
Szpitala Miejskiego św. Jana Pawła II w Elblągu
(-)
lek. Jacek Wójcik