Kraków, dnia 26.10.2020 r.

DFP.271.127.2020.LS

**Do wszystkich Wykonawców biorących udział w postępowaniu**

# Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę zestawów odczynników i różnych materiałami zużywalnymi dla Zakładu Mikrobiologii Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie oraz dzierżawa aparatów.

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych przedstawiam odpowiedzi na pytania Wykonawców dotyczące treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia oraz na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy zmieniam treść specyfikacji.

**Pytanie 1:**

Dotyczy: części 3 poz. 1

[6. Wymaga się aby wyniki stężeń EBV DNA były generowane do objętości próbki 1ml bez konieczności przeliczania z objętości pierwotnej 1 mikrolitra]

PYTANIE: Czy zamawiający zgodzi się, aby wyniki stężeń EBV DNA były generowane do objętości 1ul co zwiększy dokładność wartości uzyskiwanych wyników stężeń wirusa EBV?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 2:**

Dotyczy: części 3 poz. 2

[1. Zestaw umożliwia wykrycie swoistego regionu DNA wykrycie wirusa Herpes simplex typ 1 w materiale ludzkim, w tym: płynie mózgowo-rdzeniowym, wymazach z miejsc replikacji]

PYTANIE: Czy zamawiający zgodzi się na test wykrywający swoisty region DNA wirusa Herpes simplex typ 1 w materiale ludzkim, w tym: płyn mózgowo-rdzeniowy, mocz, osocze, krew pełna?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę. Dokonano modyfikacji w opisie wymagań granicznych (załącznik nr 1b do specyfikacji) dla części 3 w poz. 2 pkt 1.

**Pytanie 3:**

Dotyczy: części 3 poz. 3

[1. Zestaw umożliwia wykrycie swoistego regionu DNA wykrycie wirusa Herpes simplex typu 2 w materiale ludzkim, w tym: płynie mózgowo-rdzeniowym, wymazach z miejsc replikacji]

PYTANIE: Czy zamawiający zgodzi się na test wykrywający swoisty region DNA wirusa Herpes simplex typ 1 w materiale ludzkim, w tym: płyn mózgowo-rdzeniowy, mocz, osocze, krew pełna?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę. Dokonano modyfikacji w opisie wymagań granicznych (załącznik nr 1b do specyfikacji) dla części 3 w poz. 3 pkt 1.

**Pytanie 4:**

Dotyczy: części 3 poz. 5

[1. Walidacja zestawu obejmuje następujące materiały: krew pełna z EDTA, mocz, płyn mózgowo-rdzeniowy (PMR), materiały z dróg oddechowych, np. BAL]

PYTANIE: Czy zamawiający zgodzi się na test wykrywający DNA Cytomegalowirusa zwalidowany na następujące materiały: osocze, surowica, mocz, krew pełna?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje brzmienie postanowień opisu wymagań granicznych (załącznik nr 1b do specyfikacji) dla części 3 w poz. 5 pkt 1.

**Pytanie 5:**

Dotyczy: części 3 poz. 5

[6.Wymaga się aby wyniki stężeń CMV DNA były generowane do objętości próbki 1ml bez konieczności przeliczania z objętości pierwotnej 1 mikrolitra]

PYTANIE: Czy zamawiający zgodzi się, aby wyniki stężeń CMV DNA były generowane do objętości 1ul co zwiększy dokładność wartości uzyskiwanych wyników stężeń wirusa CMV?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 6:**

Dotyczy: części 3 poz. 6

PYTANIE: Czy zamawiający zgodzi się na zaproponowanie zestawu o szerszym zakresie detekcji obejmującym analizę wirusa BKV i JCV w jednym teście? Umożliwi to zamawiającemu uzyskanie wyniku dla dwóch patogenów w jednym przebiegu w cenie pojedynczego oznaczenia.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę lecz tylko w przypadku braku możliwości zaoferowania zestawu obejmującego detekcję DNA wirusa BK. Dokonano modyfikacji w opisie wymagań granicznych (załącznik nr 1b do specyfikacji) dla części 3 w poz. 6 pkt 2.

**Pytanie 7:**

Dotyczy: części 3 poz. 6

[4. Wyniki stężeń BKV DNA wyrażane w International Unit (IU)/ml zgodnie z walidacją z Pierwszym Międzynarodowym Standardem WHO NIBSC 14/212 dla BK. W przypadku braku takiej walidacji Zamawiający wymaga jej przeprowadzenia przez Producenta w ciągu 1 miesiąca od zawarcia umowy]

[5. W instrukcji do wykonania testu podany współczynnik konwersji umożliwiający przeliczenie IU/ml na kopie (lub odwrotnie)]

PYTANIE: Czy zamawiający dopuszcza zestaw gdzie wyniki stężeń DNA wirusa BKV wyrażone są w liczbie kopii/ml oraz który spełnia kontrole jakości zgodnie z wymogami ISO 13485 i zewnętrznymi sprawdzianami QCMD i Instand e.V. ?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 8:**

Dotyczy: części 3 poz. 6

[6. Wymaga się aby wyniki stężeń BK DNA były generowane do objętości próbki 1ml bez konieczności przeliczania z objętości pierwotnej jednego mikrolitra]

PYTANIE: Czy zamawiający zgodzi się, aby wyniki stężeń BKV DNA były generowane do objętości 1ul co zwiększy dokładność wartości uzyskiwanych wyników stężeń wirusa BKV ?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 9:**

Dotyczy: części 9 HCV Genotypowanie

[7. Zamawiający dopuszcza zestawy konfekcjonowane po 50-60 testów (oznaczeń)]

PYTANIE: Czy zamawiający dopuszcza zestawy konfekcjonowane po 24 testy (oznaczenia)?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę. Dokonano modyfikacji w opisie wymagań granicznych (załącznik nr 1b do specyfikacji) dla części 9 w pkt 7.

**Pytanie 10:**

Dotyczy: części 10 poz. 2 Neisseria Dostawa zestawów do pobierania, transportu i przechowywania materiałów z dróg moczowo-płciowych

[2. Oferowane zestawy zostały zwalidowane przez Producenta z zestawami do amplifikacji/detekcji podanymi w pozycji 1 – informacja o walidacji podana w instrukcji do testów]

PYTANIE: Czy zamawiający dopuszcza przedstawienie osobnego dokumentu wydanego przez Producenta potwierdzającego walidację zestawu do pobierania i transportu z oferowanym zestawem do amplifikacji/detekcji?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza przedstawienie osobnego dokumentu wydanego przez Producenta potwierdzającego walidację zestawu do pobierania i transportu z oferowanym zestawem do amplifikacji/detekcji. Dokonano modyfikacji w opisie wymagań granicznych (załącznik nr 1b do specyfikacji) dla części 10 w poz. 2 pkt 2.

**Pytanie 11:**

Dotyczy: części 10 poz. 2

[3. Oferta uwzględnia płynne podłoża cytologiczne oraz wymazówki do pobrania materiału z dróg moczowo-płciowych, w tym:

1. kanał szyjki macicy

2. pochwa

3. cewka moczowa]

PYTANIE: Czy Zamawiający wymaga zaoferowania przez wykonawce dwóch różnych zestawów do pobierania i transportu materiału: 1. z przeznaczeniem do amplifikacji/detekcji z podanym zestawem w pozycji 1 oraz 2. osobno płynne podłoże cytologiczne, które nie będą przeznaczone do badań metodą PCR?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga zaoferowania tylko podłóż z przeznaczeniem do amplifikacji/detekcji wraz z zestawem podanym w poz. 1 do części 10. Zamawiający nie wymaga zaoferowania płynnych podłóż cytologicznych. Dokonano modyfikacji w opisie wymagań granicznych (załącznik nr 1b do specyfikacji) dla części 10 w poz. 2 pkt 3.

**Pytanie 12:**

do SIWZ dotyczy części nr 2:

Dot. zał. Nr 1b (dot. części 2): Czy Zamawiający wyrazi zgodę na doprecyzowanie zapisu o wykrywaniu i różnicowaniu DNA/RNA różnych patogenów we krwi obwodowej poprzez dodanie informacji, iż wykrywanie i różnicowanie DNA/RNA różnych patogenów jest przeprowadzane bezpośrednio w próbkach posiewu krwi obwodowej, które zidentyfikowane zostały jako dodatnie przy użyciu urządzenia do ciągłego monitorowania posiewu krwi obwodowej?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę. Dokonano modyfikacji w opisie wymagań granicznych (załącznik nr 1b do specyfikacji) dla części 2 w poz. 3 pkt 2.

**Pytanie 13:**

do SIWZ dotyczy części nr 2:

Dotyczy: części 2 poz. 1 punkt 7; części 2 poz. 2 punkt 7; części 2 poz. 3 punkt 8: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dosłanie certyfikatu jakości (Certyficate of Analysis) dla danej serii (LOT-u) testu na wezwanie przez Zamawiającego?

Uzasadnienie: Wykonawca nie ma możliwości dostarczenia takiego dokumentu wraz z dostawa odczynników.

**Odpowiedź:** W przypadku braku możliwości dołączenia Certyfikatu Jakości przy dostawie Zamawiający wyraża zgodę na dostarczenie Certyfikatu Jakości w terminie późniejszym, jednakże każdorazowo po realizacji dostaw odczynników. Dokonano modyfikacji w opisie wymagań granicznych (załącznik nr 1b do specyfikacji) dla części 2 w poz. 1 pkt 7, w poz. 2 pkt 7, w poz. 3 pkt 8.

**Pytanie 14:**

do SIWZ dotyczy części nr 2:

Dot. rozdz. 3 pkt 3.8: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie oświadczenia, które oferowane odczynniki zawierają w swoim składzie substancje niebezpieczne, w rozumieniu ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach wraz z ofertą zamiast dostarczenia go wraz z pierwszą dostawą?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 15:**

do SIWZ dotyczy części nr 2:

Dot. rozdz. 3 pkt 3.8: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na udostępnienie adresu bezpłatnej i całodobowej strony internetowej, na której znajdują się certyfikaty CE IVD w języku angielskim dla zaoferowanego przedmiotu zamówienia i odstąpi od wymogu ich dostarczenia wraz z pierwszą dostawą towaru?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 16:**

do SIWZ dotyczy części nr 2:

Dot. rozdz. 3 pkt 3.8: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na udostępnienie adresu bezpłatnej i całodobowej strony internetowej, na której znajdują pełne instrukcje obsługi dzierżawionych aparatów i odstąpi od wymogu ich dostarczenia wraz z pierwszą dostawą towaru?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 17:**

do SIWZ dotyczy części nr 2:

Dot. rozdz. 6 pkt. 6.5.1.1.: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na udostępnienie adresu bezpłatnej i całodobowej strony internetowej, na której znajdują dokumenty - metodyki/ instrukcje/ ulotki metodyczne/ specyfikacje produktów (wykonanie testu, analiza i interpretacja wyniku itd.) do oferowanych produktów potwierdzające, że oferowane produkty są zgodne z opisem przedmiotu zamówienia oraz potwierdzające wszystkie oferowane parametry?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 18:**

do umowy:

§ 3 ust. 5 lit. a: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie oświadczenia, które oferowane odczynniki zawierają w swoim składzie substancje niebezpieczne, w rozumieniu ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach wraz z ofertą zamiast dostarczenia go wraz z pierwszą dostawą?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 19:**

do umowy:

§ 3 ust. 5 lit. c: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na udostępnienie adresu bezpłatnej i całodobowej strony internetowej, na której znajdują pełne instrukcje obsługi dzierżawionych aparatów i odstąpi od wymogu ich dostarczenia wraz z pierwszą dostawą towaru?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 20:**

do umowy:

§ 3a ust. 10 lit. c: Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu umownego na: „usuwania każdej awarii aparatu, przy czym czas reakcji w przypadku awarii nie może przekroczyć 48 godzin w dni robocze liczonych od daty telefonicznego zgłoszenia,”?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę i modyfikuje postanowienie § 3a ust. 10 lit. c wzoru umowy.

**Pytanie 21:**

do umowy:

§3 ust. 3 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

,,Wykonawca zobowiązuje się do dostawy produktów wraz z wyładunkiem w ilościach określanych każdorazowo w zamówieniach realizowanych w terminie do 7 dni roboczych liczonych od daty złożenia zamówienia za

pośrednictwem poczty elektronicznej na adres: ………………………”?

Uzasadnienie: Dotychczasowe doświadczenie pokazuje, że skuteczność i czytelność zamówień wysyłanych drogą elektroniczną jest bliska 100% i zdecydowanie przewyższa jakość zamówień wysyłanych faxem, na które wpływ ma jakość urządzeń po stronie wysyłającego jaki odbierającego.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę i modyfikuje postanowienie §3 ust. 3 wzoru umowy.

**Pytanie 22:**

do umowy:

§3a ust. 7 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

,,Zamawiający zobowiązuje się do ubezpieczenia aparatu/aparatów od wszelkich możliwych ryzyk oraz obowiązany jest uiszczać podatki i inne ciężary związane z posiadaniem aparatu/aparatów.”?

Uzasadnienie: To na dzierżawcy leży kwestia ewentualnego ubezpieczenia aparatu w lokalu przez niego użytkowanym. Wydzierżawiający nie jest w stanie ubezpieczyć aparatu np. od kradzieży, ponieważ nie znane są mu warunki przechowywania, jakie Państwo posiadają zabezpieczenia przeciwkradzieżowe. Wysoce prawdopodobne jest, że Ubezpieczyciel może odmówić ubezpieczenia, jeżeli zabezpieczenia przed kradzieżą będą niewystarczające. To dzierżawca będzie korzystał z przedmiotu dzierżawy i to w jego domenie winno być zabezpieczenie (w tym ew. ubezpieczenie) przed zniszczeniem czy kradzieżą przedmiotu dzierżawy.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 23:**

do umowy:

§3a ust. 8 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

,,W przypadku wystąpienia awarii aparatu, którego naprawa zajmie więcej niż 2 dni robocze Wykonawca zobowiązuje się w terminie 5 dni roboczych wymienić na czas naprawy wadliwy aparat na wolny od wad. Wszelkie koszty w powyższym zakresie obciążają Wykonawcę.”?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę i modyfikuje postanowienie §3a ust. 8 wzoru umowy.

**Pytanie 24:**

do umowy:

§4 ust. 2 lit. b – Czy Zamawiający wyraża zgodę na odstąpienie od wymogu każdorazowego dostarczania faktur w wersji papierowej w odniesieniu do Wykonawców, którzy dostarczyli faktury w wersji elektronicznej zgodnie z §4 ust. 2 lit. a poprzez wykreślenie przedmiotowego postanowienia?

Uzasadnienie: Wykonawca jako podmiot będący globalną korporacją nie ma możliwości dostarczania faktur zarówno w wersji elektronicznej jak i papierowej jak tego wymaga Zamawiający. Ze względu na ograniczenia rozwiązań systemowo-informatycznych oraz zcentralizowany system rozliczeń faktury mogą być każdorazowo wystawiane i doręczane Zamawiającemu wyłącznie w wersji papierowej lub wyłącznie w wersji elektronicznej. Mając powyższe na uwadze Wykonawca zwraca się z uprzejmą prośbą o przychylne rozpatrzenie pytania.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę i modyfikuje postanowienie §4 ust. 2 lit. b wzoru umowy.

**Pytanie 25:**

do umowy:

§4 ust. 3 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

,,Wykonawca zobowiązuje się do umieszczenia w treści faktury za dostawę towaru lub w dokumencie dołączonym do faktury następujących danych: nazwę płatnika, nazwę odbiorcy, nr faktury, NIP dostawcy, nazwę towaru, ilość dostarczoną, cenę netto, %VAT, serię, datę ważności,”?

Uzasadnienie: Wykonawca zwraca się z uprzejmą prośbą o modyfikację postanowienia umownego w zakresie wymaganych do zamieszczania na fakturach danych ze względu na fakt, iż Wykonawca jako podmiot korporacyjny nie ma możliwości uwzględnienia na dokumentach księgowych części informacji w tym w szczególności numeru postępowania przetargowego oraz osoby odpowiedzialnej za akceptację faktur tj. Kierownik Zakładu Mikrobiologii.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody, jednocześnie Zamawiający zwraca uwagę, że informacje, które wymienia Wykonawca, mogą zostać umieszczone w dokumencie dołączonym do faktury.

**Pytanie 26:**

do umowy:

§8 ust. 2 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie wysokości kary umownej do 5%?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 27:**

do umowy:

§8 ust. 3 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

,,W przypadku nienależytego wykonania umowy Wykonawca zobowiązany jest do zapłaty Szpitalowi Uniwersyteckiemu kary umownej w wysokości do 2,5 % kwoty wartości brutto niezrealizowanej części umowy (w zakresie części której dotyczy naruszenie), z zastrzeżeniem następnego akapitu oraz z zastrzeżeniem ust. 4 niniejszego paragrafu.

Trzeci przypadek w każdym z 12 – miesięcznych okresów obowiązywania umowy nienależytego wykonania umowy polegający na naruszeniu postanowienia § 4 ust. 2 pkt c) skutkować będzie naliczeniem przez Szpital Uniwersytecki kary umownej w wysokości 1% wartości brutto nieprawidłowo wystawionej faktury, jednak nie mniejszej niż 50,00 zł (słownie złotych: pięćdziesiąt 00/100). Każde kolejne naruszenie w danym 12 – miesięcznym okresie obowiązywania umowy przedmiotowego postanowienia skutkuje nabyciem uprawnienia przez Szpital Uniwersytecki do naliczenia kary umownej w wysokości 1% wartości brutto nieprawidłowo wystawionej faktury, jednak nie mniejszej niż 100,00 zł (słownie złotych: sto 00/100). Kara umowna nie może przekraczać 3 % kwoty brutto określonej w § 4 ust. 1 umowy (w zakresie części której dotyczy naruszenie).”?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 28:**

do umowy:

§8 ust. 4 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

,,W przypadku naruszenia terminu, o którym mowa w § 3 ust. 3 umowy Wykonawca zobowiązany jest do zapłaty Szpitalowi Uniwersyteckiemu kary umownej w wysokości 0,1 % wartości brutto zamówionego, a niedostarczonego w terminie produktu (jednak nie mniej niż 15,00 zł) za każdy dzień zwłoki W przypadku naruszenia terminów, o których mowa w § 3 ust. 5, 8, 9,10 Wykonawca zobowiązany jest do zapłaty Szpitalowi Uniwersyteckiemu kary umownej w wysokości 0,001 % kwoty brutto określonej w § 4 ust. 1 lit. a) umowy (jednak nie mniej niż 15,00 zł) za każdy dzień zwłoki, zaś w przypadku naruszenia terminów, o których mowa w § 3a ust. 1, 2, 3, 6, 8, 9, 10 a i c lub 13 umowy Wykonawca zobowiązany jest do zapłaty Szpitalowi Uniwersyteckiemu kary umownej w wysokości 0,3 % kwoty brutto określonej w § 4 ust. 1 lit. b) umowy za każdy dzień zwłoki. Kara umowna nie może przekraczać 2,5 % kwoty brutto określonej w § 4 ust. 1 umowy (w zakresie części której dotyczy naruszenie). Trzeci przypadek naruszenia w każdym z 12 – miesięcznych okresów obowiązywania umowy terminów, o których mowa w § 4 ust. 2 pkt a) lub b) skutkować będzie naliczeniem przez Szpital Uniwersytecki kary umownej w wysokości 0,3% wartości brutto opóźnionej faktury za każdy dzień opóźnienia, jednak nie mniejszej niż 50,00 zł (słownie złotych: pięćdziesiąt 00/100). Każde kolejne naruszenie ww. terminów w danym 12 – miesięcznym okresie obowiązywania umowy skutkuje nabyciem uprawnienia przez Szpital Uniwersytecki do naliczenia kary umownej w wysokości 0,3% wartości brutto opóźnionej faktury za każdy dzień opóźnienia, jednak nie mniejszej niż 100,00 zł. (słownie złotych: sto 00/100) za każdy dzień opóźnienia. Kara umowna nie może przekraczać 2,5 % kwoty brutto określonej w § 4 ust. 1 umowy (w zakresie części której dotyczy naruszenie).”?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 29:**

Dotyczy: części 6

PYTANIE: Czy Zamawiający wymaga, aby aparaty do automatycznej izolacji i oczyszczania kwasów ukleinowych DNA/RNA spełniały dodatkowo następujące parametry:

Technologia wirujących końcówek magnetycznych zwiększające wydajność wiązania się kwasów nukleinowych

Prędkość mieszania: minimum 3000 obr./min

Siła końcówek magnetycznych: minimum 3500 gaussów

Waga aparatu: 45 kg

Wymiary aparatu: 59 cm x 48 cm x 44 cm – aparat nie wymaga specjalistycznego stołu,

Czas wykonania izolacji 48 próbek: maksymalnie 30-60 minut.

12 bloków grzewczych

Obsługa poprzez ekran dotykowy 7''

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy w opisie wymagań granicznych (załącznik nr 1b do specyfikacji) dla części 6 w pkt. od 1 do 8. Wymienione w pytaniu parametry aparatów do automatycznej izolacji są wskazane lecz nie stanowią obligatoryjnego wymogu Zamawiającego.

**Pytanie 30:**

Dotyczy: części 6 poz. 1

PYTANIE: Czy Zamawiający może doprecyzować jaka ilość oznaczeń będzie przeznaczona na wersje płytkową zestawu (płytka na 16 próbek) i wersję kartridżową (kartridż na 1 próbkę) zestawu do automatycznej ekstrakcji wirusowego DNA/RNA?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostarczenia wersji płytkowej zestawu stanowiącej 70% ilości oznaczeń (7000 sztuk), pozostałe 30% stanowi wersja kartridżową (3000 sztuk).

**Pytanie 31:**

Dotyczy: części 3

PYTANIE: Czy Zamawiający zgodzi się na zaproponowanie uniwersalnej dla parametrów wskazanych w części 3 kontroli wewnętrznej dodawanej do próbki na etapie izolacji? Zastosowanie uniwersalnej kontroli wewnętrznej pozwoli na wykorzystanie jednego izolatu do oznaczenia wszystkich wskazanych parametrów oraz ułatwi/przyspieszy przygotowanie próbki na etapie izolacji.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy w opisie wymagań granicznych (załącznik nr 1b do specyfikacji) dla części 3 dotyczące kontroli wewnętrznej dla poszczególnych zestawów podanych w pozycjach od 1 do 6, co oznacza możliwość zaoferowania IC zarówno specyficznej dla poszczególnych parametrów, jak i uniwersalnej.

**Pytanie 32:**

Dotyczy części 6:

Czy Zamawiający dopuści 3 aparaty do automatycznej izolacji i oczyszczania kwasów nukleinowych DNA/RNA z różnych próbek klinicznych pochodzenia ludzkiego o przepustowości 32 próby. Łącznie 96 prób na 3 ekstraktorach?”

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 33:**

Dotyczy części 6:

Czy Zamawiający dopuści wolnostojące aparaty do automatycznej izolacji, które do swojego niezbędnego działania nie potrzebują sprzętu komputerowego ani specjalnego oprogramowania? Aparaty wyposażone w ekran dotykowy, który umożliwia działanie aparatu oraz odpowiedni dobór parametrów ekstrakcji.”

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę. Dokonano modyfikacji w opisie wymagań granicznych (załącznik nr 1b do specyfikacji) dla części 6 w pkt 2.

**Pytanie 34:**

Dotyczy części 6:

Czy Zamawiający dopuści instrumenty o przepustowości do 32 próbek, w których nastawiane mogą być ekstrakcje w liczbie 16 próbek i 32 próbki bez straty odczynników?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 35:**

Dotyczy części 6:

Czy Zamawiający dopuści instrumenty, w których objętość materiału użyta do ekstrakcji może wynosić 50 - 1000 μL?”

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę. Dokonano modyfikacji w opisie wymagań granicznych (załącznik nr 1b do specyfikacji) dla części 6 w pkt 7.

**Pytanie 36:**

Dotyczy części 6:

Czy Zamawiający dopuści instrumenty z możliwością izolacji DNA/RNA tylko na płytkach wypełnionych gotowymi do użycia buforami, które umożliwią przeprowadzenie poszczególnych etapów ekstrakcji”

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 37:**

Dotyczy: części 6 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści zestaw zawierający Proteinazę K oraz wszystkie niezbędne odczynniki do przeprowadzenia izolacji? Zestaw pozwala na izolację DNA/RNA bez użycia Carrier RNA”.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę. Dokonano modyfikacji w opisie wymagań granicznych (załącznik nr 1b do specyfikacji) dla części 6 w poz. 1 pkt 3.

**Pytanie 38:**

Dotyczy: części 6 poz. 2

Czy Zamawiający wymaga dostarczenia dodatkowych probówek do elucji w sytuacji w której elucja odbywa się w odpowiednim dołku płytki, która jest dostarczona wraz z zestawem do izolacji? Wszystkie inne niezbędne materiały zużywalne są dostarczane wraz z zestawem do izolacji.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na powyższe rozwiązanie. Dokonano modyfikacji w opisie wymagań granicznych (załącznik nr 1b do specyfikacji) dla części 6 w poz. 2 pkt 1.

**Pytanie 39:**

Dotyczy: części 8 poz. 1

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dostarczenia materiału kontrolnego do testu?

W skład oferowanego testu wchodzą paski z naniesionymi sondami oraz startery i odczynniki niezbędne do wykonania procesu detekcji wraz z materiałami zużywalnymi. Każdy z pasków posiada naniesione 2 sondy kontrolne (kontrolę koniugatu (detekcji) oraz kontrolę amplifikacji), które informują o prawidłowym przebiegu badania oraz stanowią kontrolę jakości wykonania testów. Dodatkowo w ramach kontroli wewnątrzlaboratoryjnej użytkownik może stosować dodatnią próbkę w kierunku HBV oznaczoną wcześniej w laboratorium.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę. Dokonano modyfikacji w opisie wymagań granicznych (załącznik nr 1b do specyfikacji) dla części 8 w poz. 1 pkt 3.

**Pytanie 40:**

do SIWZ dotyczy części nr 2:

Czy Zamawiający dopuści złożenie oferty na odczynniki z etykietą na opakowaniu w języku angielskim, zawierającą zharmonizowane symbole i rozpoznawalne kody?

Uzasadnienie: Ustawodawca zgodnie z art. 14 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211) dopuszcza, aby wyroby przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dostarczane świadczeniodawcom, za ich pisemną zgodą, miały oznakowania lub instrukcje używania w języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę w zakresie symboli i/lub znaków podanych na opakowaniu.

**Pytanie 41:**

Dotyczy: części 3 poz. 1

Czy zamawiający dopuści zestaw, w którym dostarczone kalibratory będą podane do objętości próbki 1ul, a które użytkownik może skonwertować na 1ml wpisując te dane stężenia kalibratorów do programu posiadanego instrumentu RT-PCR? Tak wpisane stężenia będą przeliczały ilość na 1ml.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę, jednak tylko pod warunkiem, iż stężenia kalibratorów do objętości próbki 1 ml zostały przeliczone przez Producenta zestawu, i taka informacja została zamieszczona w instrukcji do testu. Dokonano modyfikacji w opisie wymagań granicznych (załącznik nr 1b do specyfikacji) dla części 3 w poz. 1 pkt. 8.

**Pytanie 42:**

Dotyczy: części 3 poz. 1

Czy zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie testu z dolnym zakresem liniowości 100 kopii/ul ?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę pod warunkiem, iż podane stężenie 100 kopii/ul mieści się w przedziale stężeń podanych w przeliczeniu na ml próbki zgodnie z zapisem w opisie wymagań granicznych (załącznik nr 1b do specyfikacji) dla części 3 w poz. 1 pkt 9.

**Pytanie 43:**

Dotyczy: części 3 poz. 2

Czy zamawiający zgodzi się na użycie któregoś ze standardów jako kontroli dodatniej?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga odrębnego użycia kontroli dodatniej z uwagi, iż taką rolę pełnią kalibratory (standardy) w metodzie ilościowej.

**Pytanie 44:**

Dotyczy: części 3 poz. 2

Czy zamawiający dopuści test pozwalający przeprowadzić 48 reakcji ?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostarczenia zestawu konfekcjonowanego dla nie więcej niż 100 oznaczeń zgodnie z zapisem podanym w opisie wymagań granicznych (załącznik nr 1b do specyfikacji) dla części 3 w poz. 2 pkt 8, dopuszcza zatem zestaw konfekcjonowany dla 48 reakcji. Dokonano modyfikacji   
w opisie wymagań granicznych dla części 3, w poz. 2 pkt. 8.

**Pytanie 45:**

Dotyczy: części 3 poz. 3

Czy zamawiający zgodzi się na użycie któregoś ze standardów jako kontroli dodatniej?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę. Dokonano modyfikacji w opisie wymagań granicznych (załącznik nr 1b do specyfikacji) dla części 3 w poz. 3 pkt 5.

**Pytanie 46:**

Dotyczy: części 3 poz. 3

Czy zamawiający dopuści test pozwalający przeprowadzić 48 reakcji ?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostarczenia zestawu konfekcjonowanego dla nie więcej niż 100 oznaczeń zgodnie z zapisem podanym w opisie wymagań granicznych (załącznik nr 1b do specyfikacji) dla części 3, w poz. 3 pkt 8, dopuszcza zatem zestaw konfekcjonowany dla 48 reakcji.

**Pytanie 47:**

Dotyczy: części 3 poz. 4

Czy zamawiający pozwoli na dostarczenie zestawu obejmującego walidację na następujące materiały: krew pełna EDTA, osocze,?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy w opisie wymagań granicznych (załącznik nr 1b do specyfikacji) dla części 3 w poz. 4 pkt 1.

**Pytanie 48:**

Dotyczy: części 3 poz. 4

Czy zamawiający zgodzi się na użycie któregoś ze standardów jako kontroli dodatniej?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę. Dokonano modyfikacji w opisie wymagań granicznych (załącznik nr 1b do specyfikacji) dla części 3 w poz. 4 pkt 5.

**Pytanie 49:**

Dotyczy: części 3 poz. 5

Czy zamawiający pozwoli na dostarczenie zestawu obejmującego walidację na następujące materiały: krew pełna EDTA, mocz, płyn PMR ?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy w opisie wymagań granicznych (załącznik nr 1b do specyfikacji) dla części 3 w poz. 5 pkt 1.

**Pytanie 50:**

Dotyczy: części 3 poz. 5

Czy zamawiający dopuści zestaw, w którym dostarczone kalibratory będą podane do objętości próbki 1ul, a które użytkownik może skonwertować na 1ml wpisując te dane stężenia kalibratorów do programu posiadanego instrumentu rt-PCR. Tak wpisane stężenia przeliczały ilość na 1 ml.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę, jednak tylko pod warunkiem, iż stężenia kalibratorów do objętości próbki 1 ml zostały przeliczone przez Producenta zestawu, i taka informacja została zamieszczona w instrukcji do testu. Dokonano modyfikacji w opisie wymagań granicznych (załącznik nr 1b do specyfikacji) dla części 3 w poz. 5 pkt. 3.

**Pytanie 51:**

Dotyczy: części 3 poz. 6

Czy zamawiający dopuści zestaw w którym dostarczone kalibratory będą podane do objętości próbki 1ul,   
a które użytkownik może skonwertować na 1ml wpisując te dane stężenia kalibratorów do programu posiadanego instrumentu RT-PCR? Tak wpisane stężenia będą przeliczały ilość na 1ml.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę, jednak tylko pod warunkiem, iż stężenia kalibratorów do objętości próbki 1 ml zostały przeliczone przez Producenta zestawu, i taka informacja została zamieszczona w instrukcji do testu. Dokonano modyfikacji w opisie wymagań granicznych (załącznik nr 1b do specyfikacji) dla części 3 w poz. 6 pkt. 3.

**Pytanie 52:**

Dotyczy części nr 3

W przypadku testów wykrywających wirusy EBV, CMV i BKV Zamawiający wymaga przedstawienia wyników w jednostce IU/ml i aby informacja o współczynniku konwersji była umieszczona w instrukcji. Zamawiający dopuszcza również, że producent, w przypadku braku współczynnika konwersji, w ciągu jednego miesiąca od podpisania umowy wykona walidację i przedstawi współczynnik konwersji pozwalający wyrażać wyniki w IU/ml. Czy w przypadku kiedy producent będzie wykonywać walidację Zamawiający odstąpi od wymogu umieszczenia informacji o współczynniku konwersji w instrukcji?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę. Wymaga się jednak aby informacja o współczynniku konwersji została podana Zamawiającemu w odrębnym oświadczeniu Producenta dopiero po zakończonej walidacji. Dokonano modyfikacji w opisie wymagań granicznych (załącznik nr 1b do specyfikacji) dla części 3 w poz. 1 pkt 5, w poz. 5 pkt 5, w poz. 6 pkt 5.

**Pytanie 53:**

Dotyczy części nr 3

Czy w przypadku kiedy producent będzie wykonywał walidację i wyznaczał współczynnik konwersji Zamawiający udostępni w laboratorium wykorzystywany system do izolacji i aparat do real time PCR? Aby współczynnik konwersji był poprawnie wyznaczony to walidacja musi być przeprowadzona na aparatach wykorzystywanych w laboratorium.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 54:**

Dotyczy części nr 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie aparatu do real time PCR z certyfikatem CE-IVD, który jest zwalidowany z wszystkimi testami opisanymi w części 3, w pełni sprawnym i po przeglądzie, który pozwala na jednoczesną analizę 72 próbek, rok produkcji 2015?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapis podany w opisie wymagań granicznych (załącznik nr 1b do specyfikacji) dla części 3 w poz. 8 pkt. 7 oraz wymaga dostarczenia aparatu do wykonania nie mniej niż 96 próbek wraz z kontrolami.

**Pytanie 55:**

Dotyczy części nr 9

Zamawiający wymaga aby wraz z testami oferent dostarczył specjalistyczny sprzęt. Do wykonania testu niezbędny jest termocykler, łaźnia wodna z wytrząsaniem lub blok grzejny z wytrząsaniem. Czy któryś ze sprzętów Zamawiający uważa za sprzęt specjalistyczny, który należy dostarczyć wraz z testami?

**Odpowiedź:** Wymienione w pytaniu sprzęty nie są wymagane przez Zamawiającego (są w jego posiadaniu). Po dokonaniu modyfikacji zapisu w opisie wymagań granicznych (załącznik nr 1b do specyfikacji) dla części 9 w pkt 5, Zamawiający wymaga dodatkowego sprzętu, tylko w przypadku jeśli został objęty walidacją przez Producenta.

**Pytanie 56:**

Dotyczy części 3

Czy Zamawiający dopuści w umowie następujący zapis:

w przypadku braku systematycznych zakupów, proporcjonalnego wykorzystywania umowy w okresach rocznych oraz nie wykonywaniem przez Zamawiającego badań min w 30%, Wykonawcy przysługuje prawo do odstąpienia od umowy a w konsekwencji odbioru dzierżawionego aparatu z okresem 1 miesięcznego terminu wypowiedzenia bez konsekwencji dla obu stron.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 57:**

Dotyczy części 6:

Czy zamawiający wyrazie zgodę na dostarczenie dwóch aparatów o łącznej przepustowości 64 izolacje (2x32) ?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

Zamawiający informuje, iż dokonał zmian w zakresie następujących postanowień specyfikacji i załączników do niej:

- pkt 4.2 specyfikacji otrzymuje nowe następujące brzmienie:

„4.2. Dostawy odbywać się będą do Zakładu Mikrobiologii w Nowej Siedzibie Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie (przy ul. Jakubowskiego 2, budynek D, piętro II), sukcesywnie na podstawie zamówień, stosownym transportem i na koszt wykonawcy w terminie do 7 dni roboczych od złożenia zamówienia.

Dostawa aparatów w ramach dzierżawy do Zamawiającego (do Zakładu Mikrobiologii) ma nastąpić w terminie:

- do 21 dni kalendarzowych od zawarcia umowy (dotyczy części 2, 3, 6, 8);

- do 60 dni kalendarzowych od zawarcia umowy (dotyczy części 1).”

- w arkuszu cenowym (załącznik nr 1a do specyfikacji) dla części 1 oraz w opisie wymagań granicznych (załącznik nr 1b do specyfikacji) dla części 1 dokonano zmiany na aparat zawierający moduł 8 kanałowy – w związku z tym wprowadzono stosowne zmiany zapisów w arkuszu cenowym i opisie wymagań granicznych dla części 1.

- w opisie przedmiotu zamówienia (załącznik nr 1b do specyfikacji) dla części 6 pkt 3 dokonano zmiany zgodnie z brzmieniem przedstawionym w załączeniu.

- we wzorze umowy (załącznik nr 3 do specyfikacji) dotyczącym części 1, 2, 3, 6 i 8 dokonano zmiany w treści §3a ust. 1 oraz dodatkowo również w treści §4 ust. 1.

W załączeniu przekazuję arkusz cenowy (stanowiący załącznik nr 1a do specyfikacji), opis wymagań granicznych (stanowiący załącznik nr 1b do specyfikacji) dla części 1, 2, 3, 6, 8, 9, 10, oraz wzór umowy (załącznik nr 3 do specyfikacji) w zakresie części 1-3, 6, 8, jak i części 4-5, 7, 9-11, uwzględniające powyższe odpowiedzi i wprowadzone zmiany.

Termin składania ofert uległ przedłużeniu **do dnia 02.11.2020 r.** **do godz. 13:00**. Otwarcie ofert nastąpi **w dniu 02.11.2020 r. o godz. 13:00**. Pozostałe informacje dotyczące składania i otwarcia ofert pozostają bez zmian.