



**WIELOSPECJALISTYCZNY SZPITAL
SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
W NOWEJ SOLI**

„Zadowolenie i zdrowie pacjenta to nasz cel”

Znak pisma: DZP-282-9/2021

Nowa Sól, 13.10.2021r.

WYJAŚNIENIA TREŚCI ZAPROSZENIA DO SKŁADANIA OFERT II

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego o wartości poniżej 130 000 PLN na podst. art. 2 ust. 1 pkt. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2021 r. poz. 1129) pn.: „**Sukcesywna dostawa sprzętu jednorazowego użytku oraz odczynników na potrzeby Szpitalnego Zakładu Patomorfologii WS SP ZOZ Nowa Sól**”.

1. Dotyczy pakietu nr 1, poz. 3 i 4:

Czy Zamawiający zgodzi się na wydzielenie z pakietu nr 1 pozycji nr 3 i 4 oraz utworzenie z nich oddzielnego pakietu? Pozwoli to zwiększyć konkurencyjność oferty, umożliwi przystąpienie większej ilości oferentów oraz zaproponowanie korzystniejszych cen poszczególnych pozycji w pakiecie.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę i wprowadza zmianę do treści zaproszenia do składania ofert.

2. Dotyczy pakietu nr 1, poz. 5:

Czy Zamawiającemu w pozycji nr 5 chodziło o j.m. litr czy szt. ? W nazwie podane jest opakowanie 500 ml, jednostką miarową jest litr. Czy Zamawiający wymaga 5 opakowań po 500 ml każde czy 10 opakowań po 500 ml każde ?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga 10 opakowań po 500ml każde.

3. Dotyczy pakietu nr 1, poz. 7:

Czy Zamawiającemu w pozycji nr 7 podane jest w nazwie „Odczynnik typu Scott Water – concentrated Bufet 10x”, j.m to litr a zapotrzebowanie (ilość) to 2. Czy Zamawiającemu chodziło o sumaryczną ilość w zamówieniu 20 litrów ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza w pozycji 7 odczynnik typu Scott Water w postaci gotowej do użycia w ilości 20 litrów lub 2 litry 10x skoncentrowanego odczynnika do samodzielnego sporządzenia.

4. Dotyczy pakietu nr 1, poz. 12:

Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie żelu do przymrażania tkanek o wysokiej lepkości zapewniającego wysokiej jakości cięcia materiałów w mikrotomach mrożeniowych. Pojemnik wyposażony w zakraplacz. Pojemność 100 ml zamiast 125 ml z odpowiednim przeliczeniem ilości tj. 6 szt. każde po 100 ml zamiast 5 szt. (po 125 ml każde op.).

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

5. Dotyczy pakietu nr 4, poz. 1:

Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie kasetek histopatologicznych standardowych bez przykrywek, 42 heksagonalne typu „plaster miodu” ” zapewniające doskonałą penetrację oraz przepływ odczynnika podczas procesu przeprowadzania materiału tkankowego, kompatybilne z posiadanymi przez Zamawiającego, standardowymi, metalowymi wieczkami; skośna powierzchnia przedniej części kasetki z fakturą pozwalającą na naniesienie kolejnego numeru badania dowolną techniką, kolor biały opakowanie 1000 sztuk.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

6. Dotyczy pakietu nr 5, poz. 1:

Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie kapsulek biopsyjnych do bardzo drobnego materiału, pokrytych nylonową siateczką zapewniającą wysoki stopień przepojenia tkanki przy jednoczesnym zabezpieczeniu bardzo drobnego materiału. Kapsułka o wymiarach: 24 x 25 x 4 mm (szer./dł./wys.) ±1mm z możliwością umieszczenia wewnątrz standardowej kasetki. Kapsułki pakowane po 100 szt. w opakowaniu zbiorczym (pudełku) 10 x 100 szt. = 1000 szt.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

7. Dotyczy pakietu nr 6, poz. 3:

Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie barwnika histologicznego do oznaczania wyciętego materiału chirurgicznego w celu zidentyfikowania marginesów tkanki; niewymagający utrwalenia, nie barwiący utrwalaczy i rozpuszczalników stosowanych do przeprowadzania tkanek, odporny na działanie wody i alkoholu; różne kolory do wyboru, w opakowaniu 60 ml z aplikatorem ?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

8. Dotyczy pakietu 6, poz. 1 i 2

W trakcie obowiązywania umowy będącej następstwem prowadzonego postępowania wejdą w życie przepisy Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Szczególny nacisk w w/w rozporządzeniu kładziony jest na identyfikowalność produktu w łańcuchu dostaw oraz odpowiedzialność poszczególnych podmiotów za produkt wprowadzony do obrotu na terenie konkretnego kraju członkowskiego. Aby wypełnić te wymagania niezbędna jest ciągła współpraca dystrybutorów oraz importerów z producentami oraz upoważnionymi przedstawicielami.

Nagminnym jest aktualnie oferowanie w postępowaniach o zamówienie publiczne wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro pochodzących z bliżej nieokreślonych źródeł, bez wiedzy producenta lub importera i bez możliwości współpracy dystrybutora z tymi podmiotami. Działania tego typu mają zostać ukrócone dzięki nowemu rozporządzeniu, a oferenci działający w ten sposób nie będą mogli realizować tego typu dostaw. Autoryzacja wydana oferentowi przez producenta, upoważnionego (autoryzowanego) przedstawiciela lub importera potwierdzająca możliwość oferowania tych wyrobów na terenie RP jest zatem dla Zamawiającego gwarantem otrzymania produktu o odpowiednich parametrach i przeznaczeniu, dedykowanego na rynek polski, pochodzącego z oficjalnej dystrybucji, z aktualnych stanów magazynowych producenta (długi termin ważności) oraz z gwarancją jakości jak również zabezpiecza Zamawiającego na wypadek działań reklamacyjnych lub związanych

z incydentami medycznymi (oficjalny kanał dystrybucji odpowiada za zgłoszenie/powiadomienie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych).

W związku z powyższym czy Zamawiający wymaga aby dla produktów z pakietu 6 poz. 1,2 oferent posiadał autoryzację wydaną przez producenta, upoważnionego (autoryzowanego) przedstawiciela lub importera potwierdzającą możliwość oferowania tych wyrobów na terenie RP?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby dla produktów z pakietu 6 poz. 1,2 oferent posiadał autoryzację wydaną przez producenta, upoważnionego (autoryzowanego) przedstawiciela lub importera potwierdzającą możliwość oferowania wyrobów na terenie RP.

9. Dotyczy pakietu 6, poz. 1 i 2

Czy Zamawiający wymaga ostrzy wykonanych ze stali węglowej, tj. stali niestopowej zgodnie z normą PN-EN: 10020:2003, bez dodatkowych pokryć i powłok?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga ostrzy wykonanych ze stali węglowej, tj. stali niestopowej zgodnie z normą PN-EN: 10020:2003, bez dodatkowych pokryć i powłok.

10. Dotyczy pakietu 1, poz. 12

Czy zamawiający dopuści opakowanie 100 ml? Pozostałe wymagania zgodnie z opisem.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Z-ca DYREKTORA
ds. Eksploatacyjnych i Administracyjnych
Wielospecjalistycznego Szpitala
SP ZOZ w Nowej Sól
Justyna Koszał