



Łódź, dn. 2025-01-14

WYKONAWCY UCZESTNICZĄCY W POSTĘPOWANIU

Nr sprawy: **ZP/185/2024**

dotyczy:

postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego: **Dostawa odczynników, materiałów zużywalnych, sprzętu diagnostycznego oraz dzierżawa aparatów diagnostycznych dla Centralnego Szpitala Klinicznego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi**, opublikowanego w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej:

Numer publikacji ogłoszenia: **785989-2024**

Numer wydania **Dz.U. S: 248/2024**

Data publikacji: **20/12/2024**

Wyjaśnienia treści specyfikacji warunków zamówienia

W związku ze zgłoszonymi na podstawie art. 135 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. 2024 poz. 1320) pytaniami dotyczącymi Specyfikacji warunków zamówienia, Zamawiający wyjaśnia co następuje:

Nr pytania	Dotyczy/Pakiet	Dotyczy Pozycja/Paragraf/Punkt	Treść pytania	Odpowiedź
1.	11	12	Czy Zamawiający w pakiecie 11 w poz 12 dopuszcza szkiełka w opakowaniach handlowych 1000szt? I wycenę 4 takich opakowań?	Zamawiający <u>dopuszcza</u> w pakiecie 11 w poz. 12 szkiełka w opakowaniach handlowych 1000szt. i wycenę 4 takich opakowań. Zamawiający dokona modyfikacji w SWZ.
2.	11	13	Czy Zamawiający w pakiecie 11 w poz 13 dopuszcza końcówki typu Gilson o zakresie 0.1-10ul ?	Zamawiający <u>dopuszcza</u> w pakiecie 11 w poz. 13 końcówki typu Gilson o zakresie 0.1-10ul - o ile będą kompatybilne z pipetami automatycznymi Thermo Scientific Finnpiquette. Zamawiający dokona modyfikacji w SWZ.
3.	11	14	Czy Zamawiający w pakiecie 11 w poz 14 dopuszcza końcówki typu Gilson o zakresie 2-200ul ?	Zamawiający <u>dopuszcza</u> w pakiecie 11 w poz. 14 końcówki typu Gilson o zakresie 2-200ul - o ile będą kompatybilne z pipetami automatycznymi Thermo Scientific Finnpiquette. Zamawiający dokona modyfikacji w SWZ.
4.	11	15	Czy Zamawiający w pakiecie 11 w poz 15 dopuszcza końcówki typu Eppendorf o zakresie 101-1000ul ?	Zamawiający <u>dopuszcza</u> w pakiecie 11 w poz. 15 końcówki typu Gilson o zakresie 101-1000ul - o ile będą kompatybilne z pipetami automatycznymi Thermo Scientific Finnpiquette. Zamawiający dokona modyfikacji w SWZ.
5.	11	16	Czy Zamawiający w pakiecie 11 w poz 16 dopuszcza inny sposób konfekcjonowania niż 200 szt z odpowiednim przeliczeniem ilości?	Zamawiający <u>dopuszcza</u> w pakiecie 11 w poz. 16 inny sposób konfekcjonowania niż 200 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości. Zamawiający dokona modyfikacji w SWZ.
6.	SWZ	Załącznik nr 1 do SWZ, poz. 15	Czy w celu większej przejrzystości formularza, Zamawiający wyrazi zgodę na pozostawienie tylko tych pakietów, do których Wykonawca przystępuje?	Zamawiający pkt. 15 w Załączniku nr 1 opatrzył gwiazdką *niepotrzebne skreślić . Można również niepotrzebne pozycje usunąć.



PN-EN ISO 9001:2015
PN-EN ISO/IEC 27001:2017

Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia Medycznego: tel.: +48 42 675 74 89, e-mail: k.dopierala@csk.umed.pl

Dane teleadresowe placówek szpitala w Łodzi:

ul. Pomorska 251 (budynek A-3 IStomatologii) Tel. 42 675 75 00 Fax 42 678 93 68

ul. Pomorska 251 (budynek A-1 CKD) Tel. 42 201 41 00 Fax 42 201 41 01

ul. Czechosłowacka 8/10 (bud. B-1 Psychiatria) Tel. 42 675 72 72 Fax 42 679 17 80

ul. Pankiewicza 16 (ul. Sporna 36/50) Tel. 42 617 77 77 Fax 42 617 79 88

Misja Szpitala: „Nasze Leczenie Ukoi Cierpienie”



7.	SWZ	Rozdział IV. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA, pkt 14	Uprzejmie prosimy o uzupełnienie zapisu poprzez dodanie „nie dotyczy Zadania nr 2”. W ramach Zadania nr 2 oferowane zostaną pozycje RUO (research use only), które nie są wyrobami medycznymi, nie obowiązują ich przepisy ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, a co za tym idzie nie mają obowiązku posiadania dokumentów świadczących o dopuszczeniu do obrotu.	Zamawiający w SWZ Rozdział IV. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA, pkt 14 przedmiotowy zapis opatrzył uwagą jeżeli dotyczy (wyroby medyczne) . Tym samym składając wraz z ofertą Oświadczenie (Załącznik nr 7) potwierdzające dopuszczenie do obrotu na rynek polski oferowanych produktów, należy je opatrzyć informacją o treści wyjaśniającej zawartej w pytaniu.
8.	SWZ	Rozdział V. INFORMACJA O PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKACH DOWODOWYCH, pkt 1.3	Prosimy o odstąpienie od wymogu złożenia Oświadczenia – zał. nr 7 dla Zadania nr 2 W ramach Zadania nr 2 oferowane zostaną pozycje RUO (research use only), które nie są wyrobami medycznymi, nie obowiązują ich przepisy ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, a co za tym idzie nie mają obowiązku posiadania dokumentów świadczących o dopuszczeniu do obrotu.	J.w.
9.	SWZ	Załącznik nr 5 do SWZ (Wzór umowy), §2 ust. 3	Prosimy o wykreślenie zwrotu „telefonicznie” i usunięcie możliwości składania zamówień telefonicznie jako nieodpowiedniej formy, biorąc pod uwagę brak możliwości po stronie Wykonawcy weryfikacji poprawności składanych zamówień i osoby je składającej. W to miejsce proponujemy następujące doprecyzowanie: „Dostawy realizowane będą na podstawie prawidłowo wypełnionego pisemnego zamówienia Zamawiającego przesłanego faksem (na numer), emailem (na adres). Minimalne dane niezbędne do prawidłowego zamówienia to: nazwa i adres Zamawiającego, nazwa handlowa i numer katalogowy zamawianych produktów, ilość, cena lub wskazanie właściwej umowy handlowej, miejsce dostawy oraz oczekiwana data dostawy.”	Zamawiający dokona modyfikacji w SWZ poprzez usunięcie zapisu dotyczącego składania zamówień telefonicznie.
10.	SWZ	Załącznik nr 5 do SWZ, §2 ust. 5	Prosimy o dopuszczenie odczynników, które na opakowaniu zawierają datę przydatności, ale nie widnieje data produkcji. Wykonawca nie ma możliwości zmiany sposobu pakowania i znakowania oferowanego asortymentu. Oznaczenie opakowania będzie zgodne z obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa.	Zamawiający <u>dopuszcza</u> taką zmianę (brak daty produkcji na opakowaniu) dla Pakietu Nr 2. Zamawiający dokona modyfikacji w SWZ.
11.	10	1-23	Czy w Pakiecie 10 poz. 1-23 Zamawiający dopuści testy konfekcjonowane w opakowaniach x 40 szt. (po przeliczeniu testów na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrągleniu uzyskanego wyniku w górę)?	Zamawiający <u>nie dopuszcza</u> większych opakowań - wymóg jak w specyfikacji.
12.	10	1-23	Czy w Pakiecie 10 poz. 1-23 Zamawiający dopuści testy o innej czułości, tj. amfetamina-300 ng/ml, metamfetamina – 300 ng/ml, THC – 25 ng/ml, kokaina – 25 ng/ml, ketamina – 500 ng/ml, fentanyl – 20 ng/ml, TCA -1000 ng/ml? Są to w większości przypadków wyższe czułości. Wyższa czułość testu ułatwi wykrycie narkotyków w moczu osób przyjmujących je jednorazowo lub sporadycznie.	Zamawiający <u>nie dopuszcza</u> innych zakresów czułości - podane przez nas czułości są czułościami podanymi w oparciu o rekomendacje KIDL.
13.	10	1-11 i 13-23	Czy w Pakiecie 10 poz. 1-11 i 13-23 dopuści testy paskowe do wykrywania narkotyków w moczu? Test paskowy pozwala na natychmiastowe wykrycie narkotyku bez konieczności wprowadzania próbek pipetą do studzienki testu, co skraca czas wykonania testu.	Zamawiający <u>nie dopuszcza</u> testów paskowych -te testy mają mniejszą stabilność i ograniczony czas użytkowania po otwarciu opakowania zbiorczego.
14.	10	12	Czy w Pakiecie 10 poz. 12 Zamawiający dopuści test zanurzeniowy do wykrywania 5 narkotyków w moczu? Test pozwala na natychmiastowe wykrycie 5 narkotyków bez konieczności wprowadzania próbek pipetą do poszczególnych studzienek testu, co skraca czas wykonania testu i eliminuje błędy w postaci braku wprowadzenia bądź opóźnionego wprowadzenia próbki do którejś ze studzienek.	Zamawiający <u>dopuszcza</u> test zanurzeniowy do wykrywania 5 narkotyków w moczu. Zamawiający dokona modyfikacji SWZ.

15.	10	12	Czy w Pakiecie 10 poz. 12 Zamawiający dopuści zaoferowanie testu wykrywającego: LSD 10 ng/ml, CAT 150 ng/ml, MDPV 1000 ng/ml, MEP 100 ng/ml, Spice K2 50 ng/ml?	Zamawiający <u>nie dopuszcza</u> innych testów - wymagamy przedstawionych przez nas testów tzn. łącznie z AB-PINACA
16.	10	24	Prosimy o wydzielenie poz. 24 z Pakietu 10 do odrębnego pakietu bądź też umożliwienie składania ofert na poszczególne pozycje Pakietu 10. Umożliwi to zwiększenie konkurencyjności asortymentowej, gdyż pozostawienie tej pozycji w pakiecie ogranicza liczbę wykonawców. Asortyment zgromadzony w w/w pozycji jest odrębnym rodzajem asortymentu o innym przeznaczeniu niż asortyment w pozostałych pozycjach, stanowiąc odrębną grupę asortymentową, jaką są testy immunochromatograficzne. Zadaniem Instytucji Zamawiającej nie może być z założenia ograniczanie konkurencji poprzez specyfikowanie pakietów, w których składzie znajduje się przypadkowa pozycja asortymentowa, ograniczająca w sposób drastyczny możliwość złożenia oferty przez większość wykonawców.	Nie ma możliwości wydzielenia asortymentu do osobnego pakietu- jest to uwarunkowane przez oprogramowanie obsługujące ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. Zamawiający <u>nie dopuszcza</u> - nie wyraża zgody na możliwość składania ofert z pominięciem poz. 24.
17.	1	3	Zestaw do diagnostyki in vitro przeznaczony do stosowania w laboratoriach klinicznych, celu ilościowego określenia liczby powtórzeń tripletów CAG w genach SCA1, 2, 3, 6, 7, 12, 17 i DRPLA, Zestaw ma na celu pomoc w diagnostyce autosomalnie dominujących ataksji rdzeniowo-mózdkowych. Zestaw pozwala określać zarówno prawidłowe, jak i niezdrowe allele, których rozmiar jest równy lub mniejszy niż 200 powtórzeń. Zakres klasyfikacji zależy od konkretnego typu SCA. Procedura opiera się na multiplexowej reakcji łańcuchowej polimerazy (PCR) genomowego DNA wyekstrahowanego z krwi obwodowej, a następnie analizie fluorescencyjnej wielkości fragmentów PCR uzyskanych przez analizator genetyczny i przeliczeniu tej wielkości na liczbę powtórzeń CAG. Zestaw na 16 oznaczeń.	Zamawiający dopuszcza w pakiecie Nr 1 w pozycji nr 3 - zestaw do diagnostyki in vitro przeznaczony do stosowania w laboratoriach klinicznych, w celu ilościowego określenia liczby powtórzeń tripletów CAG w genach SCA1, 2, 3, 6, 7, 12, 17 i DRPLA. Zamawiający dokona modyfikacji SWZ.

MODYFIKACJA TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

1. W związku ze zgłoszonymi na podstawie art. 284 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. 2024 poz. 1320) pytaniami dotyczącymi Specyfikacji warunków zamówienia, Zamawiający wyjaśnia co następuje:
 - 1.1. Zamawiający modyfikuje zapis w SWZ, Załącznik nr 2- Formularz asortymentowo-cenowy Pakiet nr 11, poz. 12-16, poprzez dopisanie w przedmiotowych pozycjach tiret „DOPUSZCZENIA” o treści :

DOPUSZCZENIA:

 - ▶ Zamawiający dopuszcza w pakiecie 11 w poz. 12 szkiełka w opakowaniach handlowych 1000 szt. i wycenę 4 takich opakowań.
 - ▶ Zamawiający dopuszcza w pakiecie 11 w poz. 13 końcówki typu Gilson o zakresie 0.1-10ul - o ile będą kompatybilne z pipetami automatycznymi Thermo Scientific FinnpiPETTE.
 - ▶ Zamawiający dopuszcza w pakiecie 11 w poz. 14 końcówki typu Gilson o zakresie 2-200ul - o ile będą kompatybilne z pipetami automatycznymi Thermo Scientific FinnpiPETTE.
 - ▶ Zamawiający dopuszcza w pakiecie 11 w poz. 15 końcówki typu Gilson o zakresie 101-1000ul - o ile będą kompatybilne z pipetami automatycznymi Thermo Scientific FinnpiPETTE.
 - ▶ Zamawiający dopuszcza w pakiecie 11 w po.z 16 inny sposób konfekcjonowania niż 200 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości.
 - 1.2. Zamawiający modyfikuje zapis w SWZ, Załącznik nr 5 do SWZ (Wzór umowy), §2 ust. 3 poprzez usunięcie zapisu dotyczącego składania zamówień telefonicznie. Uzyskuje on brzmienie:

„3. Wielkość i termin dostarczenia każdej partii towaru wynikać będzie z jednostronnych przesyłanych faxem bądź mailem zamówień.”
 - 1.3. Zamawiający modyfikuje zapis w SWZ, Załącznik nr 5 do SWZ (Wzór umowy), §2 ust. 5, który uzyskuje brzmienie:

„5. Za jakość i tożsamość dostarczonego towaru odpowiedzialność ponosi Wykonawca. Na każdym pojedynczym opakowaniu musi znajdować się nazwa, data produkcji (nie dotyczy asortymentu z Pakietu nr 2) i data ważności”.

- 1.4. Zamawiający modyfikuje zapis w SWZ, Załącznik nr 2- Formularz asortymentowo-cenowy Pakiet nr 10, poz. 12, poprzez dopisanie tiret „DOPUSZCZENIA” o treści :

DOPUSZCZENIA:

- ▶ **Zamawiający dopuszcza w pakiecie 10 w poz. 12 test zanurzeniowy do wykrywania 5 narkotyków w moczu.**

- 1.5. Zamawiający modyfikuje zapis w SWZ, Załącznik nr 2- Formularz asortymentowo-cenowy Pakiet nr 1, poz. 3, poprzez dopisanie tiret „DOPUSZCZENIA” o treści :

DOPUSZCZENIA:

- Zamawiający dopuszcza w pakiecie 1 w poz. 3 zestaw do diagnostyki in vitro przeznaczony do stosowania w laboratoriach klinicznych, w celu ilościowego określenia liczby powtórzeń tripletów CAG w genach SCA1, 2, 3, 6, 7, 12, 17 i DRPLA.**

Modyfikacja zostaje dołączona do specyfikacji warunków zamówienia i stanowi jej integralną część.

Kinga Miśkiewicz

Przewodniczący Komisji Przetargowej