



PODHALAŃSKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY

im. Jana Pawła II

34-400 Nowy Targ, ul. Szpitalna 14

Bank Spółdzielczy w Rabie Wyżnej 75 8815 0002 0000 0020 5506 0001

NIP 735-21-78-657 REGON 000308324 KRS 0000002479

Nowy Targ 27.11.2019 rok

WSZYSCY WYKONAWCY

Nasz znak: DZP-271-33/19

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający - Podhalański Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II w Nowym Targu, ul. Szpitalna 14 - w odpowiedzi na pytania zadane przez Wykonawców, udziela wyjaśnień do treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia w postępowaniu przetargowym prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę odczynników i testów mikrobiologicznych wraz z dzierżawą aparatów.

TREŚĆ PYTAŃ I ODPOWIEDZI:

1. Pakiet 1i 2 Czy Zamawiający wyraża zgodę na wycenę oferty na podstawie pełny opakowań handlowych Wykonawcy i określenie jednostki miary jako liczby pełnych opakowań handlowych?

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia- zwaną dalej siwz.

2. Pakiet 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie odczynników z minimalnym terminem ważności 4-7 miesięcy?

Uzasadnienie: ze względu na skład i komponenty nie można określić terminu ważności odczynników na minimum określone przez Zamawiającego. Wykonawca nie ma prawa gwarantować okresu ważności dłuższego niż zalecany przez producenta.

ODP. Zamawiający wymaga odczynników z minimalnym 7-mio miesięcznym terminem ważności od dnia dostawy do siedziby Zamawiającego.

3. Pakiet 2 Czy Zamawiający wyraża zgodę na naprawę aparatu w czasie nie dłuższym niż 48 godzin w dni robocze?

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści siwz.

4. Pakiet 2 Czy Zamawiający wyraża zgodę na wymianę aparatu w czasie nie dłuższym



PODHALAŃSKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY
im. Jana Pawła II

34-400 Nowy Targ, ul. Szpitalna 14

Bank Spółdzielczy w Rabie Wyżnej 75 8815 0002 0000 0020 5506 0001

NIP 735-21-78-657 REGON 000308324 KRS 0000002479

niż 96 godzin w dni robocze?

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści siwz.

Pytania do umowy:

5.§3 ust. 3 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „Dostarczanie partii towaru będzie realizowane przez Wykonawcę według wskazań Zamawiającego dokonywanych pisemnie lub w formie wiadomości email na adres: w ciągu dni roboczych od chwili złożenia zamówienia, w godz. 7:00-14:00 do miejsca wskazanego przez Zamawiającego, w sytuacjach pilnych na tzw. „cito” w ciągu 24 godzin w dni robocze od złożonego zamówienia do miejsca wskazanego przez Zamawiającego”?

Uzasadnienie: Wykonawca planuje w najbliższym czasie zrezygnować z użytkowania faksu jako środka komunikacji. Ponadto Wykonawca nie ma możliwości telefonicznego przyjmowania zamówień. W bezpieczeństwie o poprawienie i sprawne odbieranie korespondencji przez cały okres trwania umowy, zwracamy się z prośbą o modyfikację powyższego postanowienia.

ODP. W par. 3 ust. 3 projektu umowy (załącznik numer 4) Zamawiający skreśla słowa „w formie faksu”.

6.§3 ust. 3 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu przeznaczonego dla dostaw na tzw. „cito” do 48 godzin w dni robocze?

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści siwz.

7.§4 ust. 2 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu dostawy analizatora w pakiecie 1 do 21 dni?

Uzasadnienie: Wykonawca prosi o wydłużenie terminu przeznaczonego na dostawę sprzętu do 21 dni licząc od daty zawarcia niniejszej umowy ze względu na konieczność sprowadzenia aparatury z zagranicy bezpośrednio od producenta. Skomplikowane procedury celne oraz czas niezbędny na dostarczenie aparatu uniemożliwiają dotrzymanie powyższego terminu. Mając powyższe na uwadze zwracamy się z prośbą o przychylne rozpatrzenie pytania.

ODP. Zamawiający wyraża zgodę na przedstawioną propozycję.

8.§5 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację zapisu umownego na: „Zapłata



PODHALAŃSKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY
im. Jana Pawła II

34-400 Nowy Targ, ul. Szpitalna 14

Bank Spółdzielczy w Rabie Wyżnej 75 8815 0002 0000 0020 5506 0001

NIP 735-21-78-657 REGON 000308324 KRS 0000002479

za dostarczoną partię towaru dokonana zostanie poleceniem przelewu w ciągu 30 dni od dnia dostarczenia towaru i faktury w formie papierowej do siedziby Zamawiającego lub w formie elektronicznej przesłanej w formacie pdf na adres,,,,,"?

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści siwz.

9.§5 ust. 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację zapisu umownego na: „Termin płatności czynszu dzierżawnego – w ciągu 30 dni od dostarczenia faktury w formie papierowej do siedziby zamawiającego lub w formie elektronicznej przesłanej w formacie pdf na adres,,,,,"?

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści siwz.

10.§8 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu przeznaczonego na załatwienie reklamacji do 5 dni roboczych?

ODP. Zamawiający wyraża zgodę na przedstawioną propozycję.

11.§9 ust. 1 tiret 3 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie wysokości kary umownej do 5%?

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści siwz.

12. §9 ust. 1 tiret 4 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie wysokości kary umownej do 1%?

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści siwz.

Pytania do umowy:

13.(§9) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na naliczanie kar od wartości netto?

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści siwz.

14.(§9 pkt. 1, 2, 3) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie procenta naliczanej kary do max. 5% wartości netto niezrealizowanej części umowy?

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści siwz.

15.W przypadku braku zgody na powyższe prosimy o okazanie kalkulacji przyszłej, hipotetycznej szkody, jaką ma ponieść zamawiający w związku z niewykonaniem lub nienależytym wykonaniem umowy- zgodnie z przepisami.

ODP. Brak możliwości kalkulacji przyszłej, hipotetycznej szkody.



PODHALAŃSKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY
im. Jana Pawła II

34-400 Nowy Targ, ul. Szpitalna 14

Bank Spółdzielczy w Rabie Wyżnej 75 8815 0002 0000 0020 5506 0001

NIP 735-21-78-657 REGON 000308324 KRS 0000002479

16. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zwiększenie cen jednostkowych brutto, a co za tym idzie wartości brutto umowy, w przypadku ustawowej zmiany stawki VAT?

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści siwz.

17. Czy Zamawiający dopuści zmianę stawki VAT dla produktu w przypadku uzasadnionej przez producenta zmiany klasyfikacji wyrobu i możliwości zastosowania uprzywilejowanej stawki VAT, zgodnie z zapisami Ustawy o VAT?

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści siwz.

18. Czy Zamawiający dopuści zmianę stawki VAT w przypadku uzasadnionej przez producenta zmiany klasyfikacji wyrobu i braku możliwości dalszego stosowania uprzywilejowanej stawki VAT, zgodnie z zapisami Ustawy o VAT, z jednoczesnym podwyższeniem ceny jednostkowej brutto?

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści siwz.

19. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie w projekcie umowy zapisu, że zmiany umowy mogą nastąpić również w przypadku, gdy dotyczą poprawienia błędów i oczywistych omyłek słownych, literowych, liczbowych, numeracji jednostek redakcyjnych lub uzupełnień treści nie powodujących zmiany celu i istoty umowy?

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści siwz.

20. Czy Zamawiający dopuści aneksowanie ze względu na zmianę oferowanego produktu na produkt równoważny w przypadku zmiany produktu lub producenta sprzętu?

ODP. Zamawiający wyraża zgodę na przedstawioną propozycję.

21. Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zamiennika o parametrach nie gorszych od proponowanego w umowie po powiadomieniu Zamawiającego w wypadku wystąpienia przejściowego produktu?

ODP. Zamawiający wyraża zgodę na przedstawioną propozycję.

22. Czy Zamawiający wprowadzi możliwość wstrzymania dostaw w przypadku nierealizowania płatności?

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści siwz.

23. Czy Zamawiający dopuści, po każdorazowej konsultacji z Zamawiającym w razie zaistnienia niniejszej sytuacji, możliwość zaoferowania zamiennika produktu w trakcie realizacji umowy, o innej nazwie, kodzie i/lub sposobie opakowania produktu oraz zbliżonych parametrach jakościowych w stosunku do produktu zaoferowanego w danej pozycji oferty w



PODHALAŃSKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY
im. Jana Pawła II

34-400 Nowy Targ, ul. Szpitalna 14

Bank Spółdzielczy w Rabie Wyżnej 75 8815 0002 0000 0020 5506 0001

NIP 735-21-78-657 REGON 000308324 KRS 0000002479

sytuacji, gdy z przyczyn niezależnych od Wykonawcy, jest on niedostępny u producenta? W przypadku innego sposobu pakowania (konfekcji), cena za opakowanie zbiorcze oferowanego zamiennika zostałaby przeliczona w ten sposób, że cena za sztukę lub oznaczenie zamiennika byłaby równa cenie za sztukę lub oznaczenie produktu znajdującego się danej pozycji umowy.

Uzasadnienie: Wprowadzenie niniejszego zapisu pozwoli zarówno na zabezpieczenie ciągłości procesu diagnostycznego i uchroni, zarówno Zamawiającego oraz Wykonawcę przed nieoczekiwanymi oraz niezależnymi od nich skutkami wypadków losowych, do których mogą należeć: czasowa awaria linii produkcyjnej u producenta, czasowe wycofanie produktu przez producenta brak dostępności surowców, niekorzystne zmiany makroekonomiczne czy wpływ klęsk żywiołowych.

ODP. Zamawiający wyraża zgodę na przedstawioną propozycję.

Pytania do SIWZ:

24. Czy Zamawiający dopuści możliwość załączenia dokumentacji przetargowej dotyczącej produktów w postaci plików nagranych na płycie CD wraz z oświadczeniem potwierdzającym zgodność kopii na płycie z elektronicznymi pierwowzorami?

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści siwz.

25. W przypadku konieczności dostarczenia dokumentów w postaci papierowej, czy Zamawiający wyrazi zgodę na przesłanie ich w postaci zbindowanych tomów, gdzie **poświadczenie za zgodność będzie widniało tylko na pierwszej stronie** tomu dla jego pozostałych stron?

ODP. Zamawiający dopuszcza taką możliwość pod warunkiem ponumerowania stron oraz wskazania od której do której strony poświadczenie za zgodność z oryginałem dotyczy.

26. Czy Zamawiający po podpisaniu umowy, w trakcie jej realizacji dopuści możliwość dostarczania dokumentacji produktowej do dostaw (specyfikacje produktów) w formie elektronicznej?

ODP. Nie.

27. Dotyczy Załącznik nr 1 do pakietu 1 - Aparat do monitorowania posiewów krwi i innych płynów ustrojowych oraz produktów przetworzonych i przygotowanych aseptycznie - parametry wymagane: 3 algorytmy wzrostu drobnoustrojów w tym algorytm progowy (dodatni na wejściu) umożliwiający wykrycie drobnoustrojów będących w fazie stacjonarnego wzrostu (bez wytwarzania CO₂).

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę w/w zapisu na „algorytmy wzrostu drobnoustrojów dające możliwość uzyskania wyniku dodatniego z ogólnych algorytmów wyniku dodatniego, jak również z algorytmów właściwych dla każdego typu podłoża”?



PODHALAŃSKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY

im. Jana Pawła II

34-400 Nowy Targ, ul. Szpitalna 14

Bank Spółdzielczy w Rabie Wyżnej 75 8815 0002 0000 0020 5506 0001

NIP 735-21-78-657 REGON 000308324 KRS 0000002479

www.pszs.eu

Prośbę swoją motywujemy faktem, że w większości zautomatyzowanych systemów do detekcji obecności drobnoustrojów w próbkach klinicznych po zamknięciu szuflad butelki o trwającym protokole są monitorowane przez pewien okres czasu pod kątem mikrobiologicznej aktywności metabolicznej przy użyciu pomiaru poziomów fluorescencji lub kolorymetrii pochodzących ze specjalnie skonstruowanego czujnika w butelce. Natomiast wynik dodatni butelki (tj. wykrycie wzrostu drobnoustrojów) określają algorytmy. W rozumieniu Algorytm - wzór matematyczny stosowany do interpretowania odczytów systemu pomiarowego w celu określenia czy wystąpił lub nadal występuje wzrost drobnoustrojów. Do testowania pod kątem wyniku dodatniego butelki wykorzystywane są złożone algorytmy. Z punktu widzenia diagnostycznego ważna jest ilość, ale też jakość tych algorytmów. Końcowym etapem procedury testowej jest zastosowanie algorytmu wyniku dodatniego, który pozwala określić, czy w hodowli znajdują się ślady wzrostu drobnoustrojów. Aparat korzystając z ogólnych algorytmów wyniku dodatniego, jak również z algorytmów właściwych dla każdego typu podłoża pozwala na optymalizację analizy pod kątem wyników dodatnich. Dlatego niektóre algorytmy są specyficzne dla podłoża w celu zwiększenia czułości. Dodatkowo po przeprowadzeniu normalizacji i kompensacji temperatury aparat stosuje algorytmy dopasowania sygnału w celu poprawienia ogólnej jakości danych. Dlatego uważamy, że zmiana zapisu nie wpłynie na jakość uzyskiwanych wyników, ale przyczyni się do umożliwienia złożenia oferty większej liczbie Wykonawców.

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści siwz.

28. Dotyczy Załącznik nr 1 do pakietu 1 - Aparat do monitorowania posiewów krwi i innych płynów ustrojowych oraz produktów przetworzonych i przygotowanych aseptycznie - parametry wymagane: Możliwość preinkubacji / opóźnionego wkładania butelek (dot. podłoża do posiewów krwi i jałowych płynów ustrojowych) do aparatu - minimum 24 godz. – potwierdzenie wpisem do oryginalnej instrukcji używania producenta w j. polskim.

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od w/w wymogu.

Zarówno krajowe, jak i światowe zalecenia dotyczące posiewów krwi, a także wszyscy producenci podłoży i aparatów służących do hodowli drobnoustrojów z krwi i płynów ustrojowych zalecają, aby butelkę z posianym materiałem jak najszybciej wstawiać do aparatu. Zasadą posiewu krwi jest dołożenie wszelkich starań w celu uzyskania jak najszybciej informacji z aparatu o butelce dodatniej. Z tego powodu czas jaki upływa od pobrania materiału do momentu włożenia butelki do aparatu powinien być jak najkrótszy.

Opisywane podłoża stanowią wraz z automatycznym inkubatorem system zamknięty, a wiarygodne i zwalidowane wyniki negatywne bądź pozytywne mogą być wydawane tylko i wyłącznie przez analizator. Jeśli użytkownik z jakiegokolwiek powodu podejrzewa, że w podłożu mogą być już namnożone drobnoustroje, powinien taką butelkę przesłać na podłożo



PODHALAŃSKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY

im. Jana Pawła II

34-400 Nowy Targ, ul. Szpitalna 14

Bank Spółdzielczy w Rabie Wyżnej 75 8815 0002 0000 0020 5506 0001

NIP 735-21-78-657 REGON 000308324 KRS 0000002479

stałe i dopiero wtedy wydać wynik w zależności od wzrostu na tym podłożu: pozytywny lub negatywny.

Dodatkowo według dobrej praktyki laboratoryjnej próbki nie powinny być pre-inkubowane. Butelkę z takim podłożem powinniśmy skierować od razu do przesiania materiału.

Pre-inkubowanie nie służy przyspieszeniu diagnostyki, a jedynie ma zastosowanie w sytuacji, kiedy nie zostały zachowane zalecenia rekomendowane w CLSI, czyli zachowany 2 godzinny czas od momentu posiania materiału do momentu włożenia go do analizatora. Sensor zmienia kolor pod wpływem CO₂, czyli wzrostu drobnoustrojów, a to wymaga czasu (czyli musi być opóźnienie we wkładaniu butelki, zwykle znacznie dłuższe niż 2h) a tym samym diagnostyka już została opóźniona przez błąd przedlaboratoryjny. Ze względu na to, iż Zamawiający prawdopodobnie stara się nie dopuszczać do takich sytuacji liczba butelek, które zostaną dostarczone z opóźnieniem zapewne jest bardzo mała. W przypadku stosowania butelek BD Bactec można w tych przypadkach także zastosować od razu przesiew a tym samym takie samo przyspieszenie procesu diagnostycznego.

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści siwz.

29. Dotyczy Załącznik nr 1 do pakietu 1 - Aparat do monitorowania posiewów krwi i innych płynów ustrojowych oraz produktów przetworzonych i przygotowanych aseptycznie - parametry wymagane: Podłoża dla dorosłych do posiewów krwi i innych płynów ustrojowych oraz pediatryczne do posiewów krwi (– potwierdzenie wpisem do oryginalnej instrukcji używania producenta w j.polskim)

Czy ze względu na to, iż producenci podłoży do posiewu krwi i płynów ustrojowych, którzy umieszczają w ulotkach technicznych informację o potrzebie suplementacji, np. w rozdziale „Ograniczenia metody” Zamawiający w przypadku posiewania płynu mózgowo-rdzeniowego ma na myśli przeprowadzenie procedury diagnostycznej z uwzględnieniem zalecanych w ograniczeniu metody procedur suplementacyjnych, tak by osiągnąć jak najbardziej optymalną diagnostykę pacjenta w kierunku jak najszybszego wykrycia drobnoustrojów w płynie mózgowo-rdzeniowym, jak i innych płynach ustrojowych co pozwoli w najkrótszym możliwym czasie na wprowadzenie optymalnej terapii.

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści siwz.

30. Dotyczy Załącznik nr 1 do pakietu 1 - Aparat do monitorowania posiewów krwi i innych płynów ustrojowych oraz produktów przetworzonych i przygotowanych aseptycznie - parametry wymagane: Podłoża dla dorosłych do posiewów krwi i innych płynów ustrojowych oraz pediatryczne do posiewów krwi (– potwierdzenie wpisem do oryginalnej instrukcji używania producenta w j.polskim)



PODHALAŃSKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY

im. Jana Pawła II

34-400 Nowy Targ, ul. Szpitalna 14

Bank Spółdzielczy w Rabie Wyżnej 75 8815 0002 0000 0020 5506 0001

NIP 735-21-78-657 REGON 000308324 KRS 0000002479

Jeżeli Zamawiający wymaga suplementu wzbogacającego do podłoża to prosimy o podanie ilości podłoży, w których przewiduje konieczność dodania suplementu i wyrażenie zgody na dopisanie dodatkowego wiersza w celu dopisania suplementu?

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści siwz.

31.Dotyczy Załącznik nr 1 do pakietu 1 - Aparat do monitorowania posiewów krwi i innych płynów ustrojowych oraz produktów przetworzonych i przygotowanych aseptycznie - parametry wymagane: Podłoża dla dorosłych do posiewów krwi i innych płynów ustrojowych oraz pediatryczne do posiewów krwi (– potwierdzenie wpisem do oryginalnej instrukcji używania producenta w j.polskim)

Jeżeli Zamawiający określi ilość suplementu, to czy Zamawiający wymaga wyceny takiej ilości zalecanego suplementu, aby Zabezpieczył ciągłość terminu przydatności po otwarciu opakowania zbiorczego przez 12 miesięcy trwania umowy?

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści siwz.

32.Dotyczy Załącznik nr 1 do pakietu 1 - Aparat do monitorowania posiewów krwi i innych płynów ustrojowych oraz produktów przetworzonych i przygotowanych aseptycznie - parametry wymagane: Podłoża dla dorosłych do posiewów krwi i innych płynów ustrojowych oraz pediatryczne do posiewów krwi (– potwierdzenie wpisem do oryginalnej instrukcji używania producenta w j.polskim)

Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany suplement miał oznakowanie CE IVD zgodnie z Dyrektywą 98/79/EC dla wyrobów medycznych do diagnostyki in-vitro?

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści siwz.

33.Dotyczy Załącznik nr 1 do pakietu 1 - Aparat do monitorowania posiewów krwi i innych płynów ustrojowych oraz produktów przetworzonych i przygotowanych aseptycznie - parametry wymagane: Podłoża dla dorosłych do posiewów krwi i innych płynów ustrojowych oraz pediatryczne do posiewów krwi (– potwierdzenie wpisem do oryginalnej instrukcji używania producenta w j.polskim)

Czy Zamawiający wymaga, aby suplement był zwalidowany przez producenta z oferowanymi podłożami?

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści siwz.



PODHALAŃSKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY
im. Jana Pawła II

34-400 Nowy Targ, ul. Szpitalna 14

Bank Spółdzielczy w Rabie Wyżnej 75 8815 0002 0000 0020 5506 0001

NIP 735-21-78-657 REGON 000308324 KRS 0000002479

34. Dotyczy Załącznik nr 1 do pakietu 1 - Aparat do monitorowania posiewów krwi i innych płynów ustrojowych oraz produktów przetworzonych i przygotowanych aseptycznie - parametry wymagane

Czy Zamawiający wymaga, aby aparat sygnalizował wzrost w butelce anonimowej?

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści siwz.

35. Dotyczy Załącznik nr 1 do pakietu 1 - Aparat do monitorowania posiewów krwi i innych płynów ustrojowych oraz produktów przetworzonych i przygotowanych aseptycznie – parametry oceniane: Możliwość wizualnej oceny wzrostu drobnoustrojów na podstawie zmiany zabarwienia czujnika / sensora znajdującego się na dnie butelki

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie butelek bez barwnego wskaźnika wzrostu? Wymóg interpretacji wyniku hodowli na podstawie zmiany zabarwienia stwierdzonej wizualnie są niepoprawne merytorycznie oraz niezgodne z zapisami ulotek technicznych wyrobów medycznych będących przedmiotem zamówienia.

Zgodnie z opisanym w ulotkach technicznych zastosowaniem podłoży w butelkach do monitorowania posiewów krwi i płynów ustrojowych:

Opisywane podłoża stanowią wraz z automatycznym inkubatorem system zamknięty, a wiarygodne i zwalidowane wyniki negatywne bądź pozytywne mogą być wydawane tylko i wyłącznie przez analizator. Jeśli użytkownik z jakiegokolwiek powodu podejrzewa, że w podłożu mogą być już namnożone drobnoustroje, powinien taką butelkę przesłać na podłoże stałe i dopiero wtedy wydać wynik w zależności od wzrostu na tym podłożu: pozytywny lub negatywny.

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści siwz.

36. Dotyczy Załącznik nr 1 do pakietu 1 - Aparat do monitorowania posiewów krwi i innych płynów ustrojowych oraz produktów przetworzonych i przygotowanych aseptycznie – parametry oceniane: Certyfikat ISO 9001:2015 w zakresie usługi serwisu technicznego oraz konsultacji i szkoleń w zakresie wyrobów do diagnostyki in vitro (odczynniki, aparaty, oprogramowanie) dla laboratoriów klinicznych

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie, bądź dopuszczenie i na równi traktowanie wymogu ISO 9001 w zamian za równoważny ISO 13485?

ISO 13485 jest Systemem Zarządzania Jakością, dedykowanym dla Wyrobów Medycznych i opracowanym w trosce o zapewnienie najwyższej jakości wyrobów oraz ich bezpieczeństwa dla pacjentów, czy klientów. ISO 13485 zostało opracowane w zgodzie z ISO 9001 oraz tak, by mogło zostać niezależnie zaimplementowane do organizacji zajmującej się produkcją,



PODHALAŃSKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY
im. Jana Pawła II

34-400 Nowy Targ, ul. Szpitalna 14

Bank Spółdzielczy w Rabie Wyżnej 75 8815 0002 0000 0020 5506 0001

NIP 735-21-78-657 REGON 000308324 KRS 0000002479

dystrybucją i badaniami nad wyrobami medycznymi. ISO 13485 zawiera specyficzne dla międzynarodowego rynku medycznego regulacje, których nie ma w ISO 9001, przez co jest bardziej odpowiedni dla potrzeb Zamawiającego. Dodać należy, że w związku z autonomicznością systemu ISO 13485 zauważa się na rynku powszechne wyjście podmiotów medycznych z certyfikacji na podstawie ISO 9001.

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści siwz.

37. Dotyczy Załącznika nr 4 §3 ust. 3 (wzór umowy):

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od zapisu dotyczącego dostaw na „CITO”, gdyż przedmiotem umowy nie jest sprzęt ratujący życie.

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści siwz.

38. Dotyczy Załącznika nr 4 §5 ust. 1 i 2 (wzór umowy):

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, by faktury VAT były przesyłane do Zamawiającego w formacie pdf na wskazany przez Zamawiającego adres?

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści siwz.

39. Pakiet nr 4 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu zgodnego z załączoną metodyką (załącznik nr 4 do pytań).

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści siwz.

Jednocześnie Zamawiający informuje, że w projekcie umowy (załącznik numer 4) w § 2 ust. 5 skreśla słowa i sytuacji opisanej w ust. 4.

Treść niniejszego pisma zostaje zamieszczona na stronie internetowej.

Otrzymują:

Wszyscy Wykonawcy, którzy pobiorą SIWZ.

a/a

Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa
Podhalańskiego Szpitala Specjalistycznego
im. Jana Pawła II w Nowym Targu

Podpis: Aleksandra Chowaniec-Sibiga

Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa
Pszs im. J. Pawła II
Nowy Targ
dr n. med. A. Chowaniec- Sibiga