



Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa  
im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu  
50-345 Wrocław, ul. Czerwonego Krzyża 5/9

**Internet:**

www.rckik.wroclaw.pl  
centrum@rckik.wroclaw.pl  
www.facebook.com  
/rckikwroclaw

**Telefony:**

Centrala:  
71 371 58 10

Dyrektor:  
71 371 58 11

Sekretariat:  
71 371 58 12

Fax:  
71 328 17 13

Ekspedycja krwi:  
71 371 58 26  
71 328 10 93

Laboratorium:  
71 371 58 31

**Forma prawna:**

SP ZOZ  
zarejestrowany  
w Sądzie Rejonowym dla  
Wrocławia – Fabrycznej  
we Wrocławiu

VI Wydział Gospodarczy  
Krajowego Rejestru  
Sądowego pod numerem

KRS: 0000034677

NIP: PL 898-18-53-248

REGON: 000291121

**Konto bankowe:**

ING Bank Śląski Wrocław  
Nr: 91 1050 1575 1000 0023 1691 2753



Gepard Biznesu 2011

**Certyfikat:**

FS 505163



ISO 9001:2008

Wrocław, dnia

13.11.2014

Nasz znak:

DZZ.MSP.26-26.P/2

Dotyczy: odpowiedzi na pytania zadane Zamawiającemu w postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego powyżej 134 000 EURO oraz zmiana treści SIWZ na:

**„Dostawa testów niezbędnych do automatycznego wykonywania badań w kierunku obecności: HBV, HCV, HIV i Treponema pallidum tj. oznaczania następujących parametrów: antygeny HBs (HBs Ag), przeciwciał: anty-HCV (HCV Ab), anty-HIV1/2 (HIV 1/2 Ab) i anty-Treponema pallidum wraz z materiałami zużywalnymi, kalibracyjnymi i kontrolnymi i z dzierżawą dwóch analizatorów w okresie 36 miesięcy dla Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu” – nr sprawy 26/P/2014**

Zamawiający zgodnie z art. 38 ust. 1 i 2 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 Prawo zamówień publicznych (t. jedn.- Dz. U. z 2013 r., poz. 907 ze zm.) udziela odpowiedzi na zadane pytania z dnia: 31-10-2014, 03-11-2014, 04-11-2014, 05-11-2014 o następującej treści:

**Pytanie 1:**

Czy Zamawiający określając liczbę badań kontrolnych i weryfikacyjnych w liczbie 2000, przewiduje skalkulowanie liczby 2000 dla każdego a poszczególnych badań osobno tj. HBs Ag, HCV Ab, HIV 1/2 Ab i T.p. Ab?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyjaśnia, że określone w SIWZ badania kontrolne i weryfikacyjne w ilości 2000 sztuk są to badania każdego parametru, które Zamawiający będzie wykorzystywał na potrzeby własne (potrzeby pracowni wirusów). Badania te są dodatkowe i niezależne od wykonywania badań donacji.

**Pytanie 2:**

Czy Zamawiający wymaga, aby do ilości oznaczeń ujętych w SIWZ, doliczyć ilość testów zużytych na kalibracje zgodnie z częstotliwością kalibracji sugerowaną w ulotkach odczynnikowych producenta?

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ określone w Rozdziale I Wymagania Ogólne pkt 7 i 8, w których określił, że Wykonawca musi uwzględnić wszystkie niezbędne materiały.



Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa  
im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu  
50-345 Wrocław, ul. Czerwonego Krzyża 5/9

**Pytanie 3:**

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania 4 poziomów kontroli dla testu HIV 1/2 Ab, w tym zwalidowanej w zakresie parametru HIV kontroli negatywnej (ujemnej).

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga takiej liczby kontroli dla testu HIV1/2 Ab jaką zaleca producent testów.

**Pytanie 4:**

Czy wymagane jest, aby zarówno odczynniki, kalibratory jak i kontrole były w stanie płynnym, gotowe do bezpośredniego użycia, nie wymagając jakiegokolwiek rekonstrukcji?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wymaga aby odczynniki, kalibratory i kontrole były tylko w stanie płynnym.

**Pytanie 5:**

Czy wymagane jest, aby opakowania zaoferowanych testów były konfekcjonowane w ilości nie mniejszej niż 500 testów (nie dotyczy testów neutralizacji HBsAg)? Należy zwrócić uwagę iż takie konfekcjonowanie będzie korzystne ze względów ekonomicznych, szczególnie przy dużej ilości wykonywanych badań w tym procedur kalibracyjnych, co jest określone w SIWZ.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie określa wielkości zaoferowanych opakowań z testami.

**Pytanie 6:**

Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane analizatory pracowały w oparciu o technologię chemiluminescencji? Należy podkreślić, iż taka technologia jest niezawodną i sprawdzoną metodą analityczną z sukcesem stosowaną przez Regionalne Centra Krwiodawstwa, w całej Polsce.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wymaga, aby zaoferowane analizatory pracowały w oparciu o technologię chemiluminescencji.

**Pytanie 7:**

Czy Zamawiający wymaga, aby technologia proponowana w postępowaniu przetargowym była wsparta min. 3 referencjami Centrum Krwiodawstwa, w celu jednoznacznego podkreślenia jakości/efektywności proponowanego rozwiązania?

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ określone w Rozdziale II i III.

**Pytanie 8:**

Czy Zamawiający wymaga, aby wyniki testów wirusologicznych HIV, HCV, HBs dawały jednoznaczny wynik dodatni lub ujemny (bez próbek o wartościach granicznych) w pierwszym powtórzeniu?



Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa  
im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu  
50-345 Wrocław, ul. Czerwonego Krzyża 5/9

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga, aby interpretacja otrzymanych wyników badań była zgodna z zapisami w instrukcji producenta testów.

**Pytanie 9:**

Od początku 2014 roku przestało obowiązywać rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 28 marca 2011 r. w sprawie m.in. wystawiania faktur. Zasady wystawiania faktur regulowane są nowo dodanym artykułem 106a-106q ustawy o VAT.

**Zgodnie z nowym** art. 106i ust. 1 ustawy o VAT, faktura musi zostać wystawiona nie później niż 15 –ego dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym dokonano dostawy towaru lub wykonano usługę.

Czy w związku z powyższym Zamawiający wyrazi zgodę, aby dostawa faktury nie była połączona wraz z dostawą towaru?

Uzasadnienie: Oferent nie posiada magazynu oraz nie prowadzi produkcji na terenie Polski. Przedmiot zamówienia transportowany jest z Niemiec, a faktura wysyłana jest do Zamawiającego pocztą poleconą z biura w Warszawie. Do każdorazowej dostawy dołączony jest list przewozowy zawierający szczegółowy wykaz zamówionego asortymentu.

**Odpowiedź:**

Zamawiający w SIWZ w Rozdziale XI w pkt 5 określił, że Wykonawca ma obowiązek załączyć do każdej dostawy dokument PZ lub fakturę.

**Pytanie 10:**

Uprzejmie prosimy o wyrażenie zgody na zmianę zapisu pkt. 3.7 par. 3 projektu umowy na: „Jako datę zapłaty przyjmuje się datą obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego”.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na zmianę zapisu we wzorze umowy (załącznik nr 5 do SIWZ) w §3 pkt 3.7. na następujący:

„Jako datę zapłaty przyjmuje się datę obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego”.

**Pytanie 11:**

Z uwagi na planowaną zmianę stawki VAT czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do wzoru umowy postanowienia o następującym brzmieniu:

„W przypadku zmiany stawki podatku VAT zmianie ulegnie kwota podatku VAT i cena brutto, cena netto pozostanie bez zmian. Zmiana następuje z dniem wejścia w życie aktu prawnego zmieniającego stawkę”

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na dodanie pkt 7.1j do wzoru umowy (załącznik nr 5 do SIWZ) w § 7 w pkt 7.1 postanowienia o następującym brzmieniu:

„W przypadku zmiany stawki podatku VAT zmianie ulegnie kwota podatku VAT i cena brutto, cena netto pozostanie bez zmian. Zmiana następuje z dniem wejścia w życie aktu prawnego zmieniającego stawkę”.



Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa  
im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu  
50-345 Wrocław, ul. Czerwonego Krzyża 5/9

**Pytanie 12:**

Proszę o wyjaśnienie czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do umowy § 3 ust. 9 o następującym brzmieniu:

„Fakturę uważa się za dostarczoną wraz z dostawą, jeżeli zostanie przesłana Zamawiającemu w dniu dostawy faxem lub drogą mailową pod warunkiem dostarczenia oryginału faktury w terminie do 3 dni od daty dostawy. Dopuszczalne jest również dołączenie – zamiast faktury – dokumentu WZ zawierającego m.in. cenę”.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ określone we wzorze umowy (załącznik nr 5 do SIWZ) §3 w pkt 3.8., gdyż Zamawiający określił, że Wykonawca ma obowiązek załączyć do każdej dostawy dokument PZ lub fakturę.

**Pytanie 13:**

Ze względu na fakt, iż przedmiot zamówienia zawiera 270 000 donacji i 2 000 badań kontrolnych i weryfikacyjnych, prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający przewiduje 2 000 badań kontrolnych każdego parametru?

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie testu do oznaczania anty-HIV 1/2, który ze względu na kontrolę 3-poziomową będzie wymagał 2 808 badań kontrolnych w ciągu 36 miesięcy?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyjaśnia, że określone w SIWZ badania kontrolne i weryfikacyjne w ilości 2000 sztuk są to badania każdego parametru, które Zamawiający będzie wykorzystywał na potrzeby własne (potrzeby pracowni wirusów). Badania te są dodatkowe i niezależne od wykonywania badań donacji.

**Pytanie 14:**

Czy Zamawiający dopuści testy przystosowane do wykonywania badań w surowicy krwi pobranej na skrzep i w osoczu krwi pobranej na heparynę?

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ określone w Rozdziale I, Wymagania Ogólne pkt 3.

**Pytanie 15:**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie odczynników i materiałów o terminie ważności nie krótszym niż 4 miesiące od daty dostawy?

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ określone w Rozdziale I, Wymagania Ogólne pkt 6.

**Pytanie 16:**

Prosimy o sprecyzowanie czy Zamawiający wymaga dostarczenia kontroli zewnątrz laboratoryjnej?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wymaga dostarczenia kontroli zewnątrz laboratoryjnej.



Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa  
im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu  
50-345 Wrocław, ul. Czerwonego Krzyża 5/9

**Pytanie 17:**

Prosimy o potwierdzenie, iż wymagane, aby wszystkie materiały musiały zachowywać taką stabilność, która pozwoli na ich przechowywanie przez co najmniej 7 dni na pokładzie analizatora bez konieczności wyjmowania po wykonaniu badań, nie dotyczy materiałów kontrolnych i kalibracyjnych.

**Odpowiedź:**

Zamawiający potwierdza, iż wymaga, aby wszystkie materiały musiały zachowywać taką stabilność, która pozwoli na ich przechowywanie przez co najmniej 7 dni na pokładzie analizatora bez konieczności wyjmowania po wykonaniu badań, nie dotyczy materiałów kontrolnych i kalibracyjnych. Zamawiający zmienia zapis w Rozdziale I Wymagania Ogólne pkt 5 na następujące brzmienie:

Wszystkie testy i materiały, z wyjątkiem materiałów kontrolnych i kalibracyjnych muszą zachowywać taką stabilność, która pozwoli na ich przechowywanie przez co najmniej 7 dni na pokładzie analizatora bez konieczności wyjmowania po wykonaniu badań.

**Pytanie 18:**

Prosimy o doprecyzowanie, jaki procent próbek to próbki reaktywne, które wymagają powtórnego przebadania?

**Odpowiedź:**

Zamawiający informuje, że próbki reaktywne stanowią od 0,1% do 0,3% w zależności od testu.

**Pytanie 19:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby czas usunięcia awarii był liczony w dni robocze od poniedziałku do piątku?

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ określone w Rozdziale I, Obowiązki Wykonawcy pkt 12.

**Pytanie 20:**

Dotyczy: formularz ofertowy, Tabela A

Prosimy o doprecyzowanie, czy w kolumnie „Ilość potrzebna do przebadania 270 000 donacji i 2 000 badań” jednostką miary jest opakowanie czy jeden test?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyjaśnia, że jednostką miary w Tabeli A jest jeden test.

**Pytanie 21:**

Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie testu HIV IV gen. do oznaczania antygenu p24 oraz przeciwciał przeciwko HIV-1 łącznie z grupą O i HIV-2 .

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuści zaoferowanie testu HIV IV gen. do oznaczania antygenu p24 oraz przeciwciał przeciwko HIV-1 łącznie z grupą O i HIV-2.

**Pytanie 22:**



Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa  
im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu  
50-345 Wrocław, ul. Czerwonego Krzyża 5/9

Prosimy o wyrażenie zgody na dołączenie do oferty informacji z IHiT, że oferowane analizatory i testy są w trakcie badań ocenających ich przydatność w krwiodawstwie. Opinię Zaświadczającą o ich przydatności w krwiodawstwie dostarczymy niezwłocznie po jej otrzymaniu.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ określone w Rozdziale I, Wymagania Ogólne pkt 2 oraz w Rozdziale III pkt E ppkt 5.

**Pytanie 23:**

Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowania materiałów kontrolnych, które zachowują długą stabilność dzięki zamiennemu przechowywaniu na pokładzie analizatora i w lodówce.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ zmienione odpowiedzią na pytanie 17.

zmieniony zapis w Rozdziale I Wymagania Ogólne pkt 5 brzmi następująco:

Wszystkie materiały z wyjątkiem materiałów kontrolnych i kalibracyjnych muszą zachowywać taką stabilność, która pozwoli na ich przechowywanie przez co najmniej 7 dni na pokładzie analizatora bez konieczności wyjmowania po wykonaniu badań.

**Pytanie 24:**

Prosimy o wyrażenie zgody by termin przydatności wszystkich dostarczanych testów i materiałów wynosił 3-5 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ określone w Rozdziale I, Wymagania Ogólne pkt 6.

**Pytanie 25:**

Prosimy o wyjaśnienie czy podana przez Zamawiającego liczba "2000 badań kontrolnych i weryfikacyjnych" w okresie 36 miesięcy obejmuje testy przeznaczone na powtórne badania próbek wstępnie reaktywnych oraz przeprowadzaną codziennie kontrolę wewnętrzną i zewnętrzną dla każdego parametru 6 razy/tydzień dla każdego urządzenia?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyjaśnia, że określone w SIWZ badania kontrolne i weryfikacyjne w ilości 2000 sztuk są to badania każdego parametru, które Zamawiający będzie wykorzystywał na potrzeby własne (potrzeby pracowni wirusów). Badania te są dodatkowe i niezależne od wykonywania badań donacji.

**Pytanie 26:**

Prosimy o podanie nazwy dostawcy i numeru wymaganej codziennej zewnętrznej kontroli.

**Odpowiedź:**

Dostawcą codziennej kontroli zewnętrznej jest firma Copernicus Diagnostics sp. z o.o.. Numer kontroli to 969032 i 969030.



Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa  
im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu  
50-345 Wrocław, ul. Czerwonego Krzyża 5/9

**Pytanie 27:**

Dot. Wymagania dotyczące urządzeń. Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowania gotowego do użycia, automatycznego testu potwierdzenia dla HBsAg, który do oznaczenia wymaga jedynie wstępnego manualnego przygotowania próbek.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuści gotowy do użycia, automatyczny test potwierdzenia dla HBsAg, który do oznaczenia wymaga jedynie wstępnego manualnego przygotowania próbek.

**Pytanie 28:**

Dot. Obowiązki Wykonawcy.Lp.13

Prosimy o wyrażenie zgody, by w opisanej sytuacji Wykonawca pokrył koszty transportu, dodatkowe koszty poniesione przez Zamawiającego oraz różnicę kosztów wynikającą z ceny oznaczeń w innym laboratorium RCKiK oraz ceny w przedstawionej ofercie.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ określone w Rozdziale I, Obowiązki Wykonawcy pkt 13.

**Pytanie 29:**

Prosimy o wyrażenie zgody na dostarczenie analizatorów wraz z wyposażeniem w terminie 21 dni liczonych od dnia podpisania umowy.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na dostarczenie analizatorów wraz z wyposażeniem w terminie 14 roboczych liczonych od dnia podpisania umowy.

Zamawiający zmienia zapis w SIWZ w Rozdziale I pkt 2.1a na następujący:

„dostarczenia dwóch analizatorów wraz z dodatkowym wyposażeniem, dokumentacją i 500 testów każdego znacznika (HBs Ag, HCV Ab, HIV 1/2 Ab i T.p. Ab) wraz z materiałami zużywalnymi, kalibracyjnymi, kontrolnymi do przeprowadzenia kwalifikacji i walidacji, do wskazanego miejsca w siedzibie Zamawiającego, ul. Czerwonego Krzyża 5/9 we Wrocławiu w terminie nie później niż do 14 dni roboczych od dnia podpisania umowy, przy czym dokładna data i godzina dostawy zostanie uzgodniona wcześniej z Zamawiającym.

Zamawiający zmienia zapis w Rozdziale I pkt 2.1j na następujący:

„podpisania protokołu odbioru zawierającego zrealizowania powyższych punktów w terminie do 14 dni roboczych od dnia podpisania umowy.”

**Pytanie 30:**

Prosimy o podanie ile osób Zamawiający planuje przeszkolić w zakresie obsługi urządzeń i techniki wykonywania badań.

**Odpowiedź:**



# Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu 50-345 Wrocław, ul. Czerwonego Krzyża 5/9

Wykonawca powinien przeszkolić 8 osób z personelu Zamawiającego w zakresie obsługi urządzeń i techniki wykonywania badań oraz 1 osobę jako trenera mogącego szkolić nowych pracowników.

### **Pytanie 31:**

Czy w związku z obowiązującym od dnia 19.10.2014 art. 142 ust. 5 pkt 1) ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie do wzoru umowy postanowienia o następującym brzmieniu:

„Zgodnie z art. 142 ust. 5 pkt 1) ustawy Prawa zamówień publicznych, w przypadku zmiany stawki podatku od towarów i usług (VAT) w trakcie obowiązywania Umowy, Strony postanawiają, że do cen netto przedmiotów objętych umową doliczany będzie podatek od towarów i usług według nowej stawki od momentu wejścia w życie nowej stawki podatku VAT”

### Uzasadnienie:

Art. 142 ust. 5 pkt 1) ustawy Prawo zamówień publicznych nakłada na Zamawiających obowiązek umieszczenia w umowie o zamówienie publiczne zawartej na okres dłuższy niż 12 miesięcy postanowienia dotyczącego zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w przypadku zmiany stawki podatku od towarów i usług. Zaproponowany powyżej zapis przewidujący waloryzację wynagrodzenia umownego zapewnia realizację przez Zamawiającego nałożonego na niego obowiązku.

### **Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na dodanie pkt 7.1j do wzoru umowy (załącznik nr 5 do SIWZ) w § 7 w pkt 7.1 postanowienia o następującym brzmieniu:

„W przypadku zmiany stawki podatku VAT zmianie ulegnie kwota podatku VAT i cena brutto, cena netto pozostanie bez zmian. Zmiana następuje z dniem wejścia w życie aktu prawnego zmieniającego stawkę”.

### **Pytanie 32:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację zapisów w par. 7 ust. 7.1 tak, aby przyjął on brzmienie: „...Zmiana postanowień zawartej umowy może nastąpić wyłącznie za zgodą obu stron oprócz ppkt d **oraz zmian wynikających z e zmiany stawki podatku VAT, do których nie potrzeba zgody obu stron, wyrażoną.....**”?

### **Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na zmianę zapisu we wzorze umowy (załącznik nr 5 do SIWZ) w §7 w pkt 7.1 na następujący:

Zamawiający przewiduje możliwość wprowadzenia niżej wymienionych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie, której dokonano wyboru Wykonawcy. Zmiana postanowień zawartej umowy może nastąpić wyłącznie za zgodą obu stron (oprócz ppkt d oraz j) wyrażoną w formie pisemnego aneksu – pod rygorem nieważności. Zmiany mogą dotyczyć

### **Pytanie 33:**





Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa  
im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu  
50-345 Wrocław, ul. Czerwonego Krzyża 5/9

Par. 4 .3.

Prosimy o modyfikację wzoru umowy w par. 4 ust. 4.3 tak poprzez dodanie zapisu: "...usunięcie awarii nie może przekraczać 48 h- od przyjazdu serwisanta."

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ określone w wzorze umowy (załącznik nr 5 do SIWZ) w § 4 w pkt 4.3.

**Pytanie 34:**

Par. 4.6.

Prosimy o modyfikację wzoru umowy w par. 4 ust. 4.6 poprzez dodanie zapisu "... Nie później niż (.....) od daty zakończenia umowy. „

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ określone w wzorze umowy (załącznik nr 5 do SIWZ) w § 4 w pkt 4.6.

**Pytanie 35:**

Par. 4.6.

Prosimy o modyfikację wzoru umowy w par. 4 ust. 4.6 tak poprzez dodanie zapisu: "Wykonawca będzie naliczał czynsz dzierżawny w wysokości proporcjonalnie do czasu używania."

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na dodanie we wzorze umowy (załącznik nr 5 do SIWZ) w § 4 punktu 4.6a o następującym brzmieniu:

„Wykonawca będzie naliczał czynsz dzierżawny w wysokości proporcjonalnie do czasu używania."

**Pytanie 36:**

Par. 5.1 lit. a

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby uprawnienie do odstąpienia od umowy przysługiwało po bezskutecznym pisemnym wezwaniu Wykonawcy do należytego wykonania umowy z wyznaczeniem dodatkowego terminu, nie krótszego niż 5 dni roboczych?

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ określone w wzorze umowy (załącznik nr 5 do SIWZ) w § 5 w pkt 5.1.a

**Pytanie 37:**

Par 6 ust. 6.1. lit a

Prosimy o modyfikację ww. postanowienia wzoru umowy w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości wynagrodzenia brutto dot. niezrealizowanej części umowy.

Jeśli dostawa odczynników będzie w znaczącej mierze realizowana w sposób prawidłowy, a dla przykładu odstąpienie do umowy będzie dotyczyć niewielkiej partii odczynników, to zastrzeżenie kary umownej naliczanej od ogólnej wartości całej umowy na dostawę będzie miała charakter rażąco zawyżony. W takiej sytuacji nie budzi wątpliwości dysproporcja między poniesioną szkodą a wysokością kary umownej.



Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa  
im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu  
50-345 Wrocław, ul. Czerwonego Krzyża 5/9

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ określone w wzorze umowy (załącznik nr 5 do SIWZ) w § 6 w pkt 6.1.a

**Pytanie 38:**

Par 6 ust. 6.1. lit b

Prosimy o modyfikację wzoru umowy w par. 6 ust. 6.1 lit b poprzez dodanie zapisu: „...lub innych za które odpowiedzialność ponosi Zamawiający.”

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ określone w wzorze umowy (załącznik nr 5 do SIWZ) w § 6 w pkt 6.1.b

**Pytanie 39:**

Par. 6.4

Prosimy o zmianę terminu płatności z 7 dni na 30 dni.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ określone w wzorze umowy (załącznik nr 5 do SIWZ) w § 6 w pkt 6.4.

**Pytanie 40:**

Par. 7

Czy w związku z regulacją art. 144 ust. 1 ustawy PZP Zamawiający wyraża zgodę na dodanie lit. j w par. 7.1 wzoru umowy zawierającej zapisy mówiące o dopuszczalności wprowadzania zmian, w brzmieniu przedstawionym poniżej:

1.2. zmianę jakości, parametrów lub innych cech charakterystycznych dla przedmiotu zamówienia, w tym zmianę numeru katalogowego produktu bądź nazwy własnej produktu;

1.3. zmianę elementów składowych przedmiotu zamówienia na zasadzie ich uzupełnienia lub wymiany;

1.4. zmianę sposobu konfekcjonowania;

1.5. zmianę terminu realizacji dostaw;

1.6. zmianę terminu realizacji Umowy;

1.7. zmianę okresu obowiązywania umowy, w tym w szczególności o czas konieczny dla przeprowadzenia kolejnego przetargu na analogiczny przedmiot zamówienia.

2. Warunkami dokonania zmian wskazanych w ust. 1 powyżej mogą być:

2.1. wprowadzony zostanie na rynek przez wykonawcę produkt zmodyfikowany bądź udoskonalony, bądź

2.2. wystąpi przejściowy brak produktu przy jednoczesnej możliwości dostarczenia produktu zamiennego o parametrach nie gorszych od produktu objętego Umową, bądź

2.3. nastąpi zmiana organizacyjna po stronie Zamawiającego, w szczególności w zakresie organizacji pracy laboratorium, bądź



Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa  
im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu  
50-345 Wrocław, ul. Czerwonego Krzyża 5/9

2.4. nastąpi zmiana w zakresie liczby badań objętych zapotrzebowaniem Zamawiającego, bądź

2.5. wymagać tego będzie prawidłowa realizacja przez Zamawiającego zadań polegających na wykonywaniu świadczeń diagnostycznych, bądź

2.6. w wyniku zmiany Umowy możliwe będzie podniesienie poziomu/jakości badań wykonywanych przez Zamawiającego, bądź

2.7. będzie to konieczne ze względu na zapewnienie bezpieczeństwa lub zapobieżenie awarii, bądź

2.8. będzie to konieczne ze względu na zmianę przepisów prawa, bądź

2.9. zmiana w inny sposób dostarczy pożytku Zamawiającemu?

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ określone w wzorze umowy (załącznik nr 5 do SIWZ) w § 7 w pkt 7.1.

**Pytanie 41:**

Dotyczy pkt. 1.1, tabela pkt. 5.

Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie, w którym materiały nie będą przechowywane na pokładzie analizatora przez co najmniej 7 dni ponieważ nie ma to uzasadnienia w konstrukcji opakowań testowych?

Uzasadnienie: Opakowania proponowane przez naszą firmę zawierają: pojedynczą płytkę z testami oraz odpowiednią dla niej (dla ilości testów) ilość płynów, kontroli i innych materiałów. Po załadowaniu do aparatu płytki i wykonaniu badań z płytki, wszystkie butelki z ww materiałami zostają opróżnione i należy je wyrzucić. Powyższe dotyczy wszystkich testów: HCV, HIV, HBs, Syphillis. Przy takiej konstrukcji opakowań nie ma uzasadnienia przechowywanie materiałów (w tym wypadku pustych butelek) na pokładzie aparatu.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ zmienione odpowiedzią na pytanie 17.

Zmieniony zapis w Rozdziale I Wymagania Ogólne pkt 5 brzmi następująco:

Wszystkie testy i materiały, z wyjątkiem materiałów kontrolnych i kalibracyjnych muszą zachowywać taką stabilność, która pozwoli na ich przechowywanie przez co najmniej 7 dni na pokładzie analizatora bez konieczności wyjmowania po wykonaniu badań.

**Pytanie 42:**

Dotyczy pkt. 1.2, tabela pkt. 1 i 2

Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie, w którym zamiast 2 analizatorów zostanie zaproponowanych 5 analizatorów o takich samych parametrach i takiej samej wydajności, zapewniających przebadanie łącznie min 400 donacji każdym testem w czasie poniżej 8 godzin ?

Uzasadnienie:

1. Wymagana powierzchnia do instalacji wspomnianych 5 analizatorów jest porównywalna z 2 analizatorami firm, istniejących na rynku i pracujących w Centrach Krwiodawstwa w Polsce.



Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa  
im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu  
50-345 Wrocław, ul. Czerwonego Krzyża 5/9

- 5 APARATÓW : 95 cm wysokość (ze stołem: 150 cm); 565 cm łączna długość; 76 cm głębokość
  - 2 APARATY innej firmy: 164 cm wysokość, 424 cm łączna długość, 85 cm głębokość
  - 2 APARATY innej firmy : 121,9 cm wysokość, 309,8 cm łączna długość; 124,5 cm głębokość
2. Dopuszczenie proponowanego rozwiązania zapewni udział w postępowaniu firmy, która charakteryzuje się testami o najwyższej jakości w porównaniu z testami dostępnymi na dzień dzisiejszy na rynku polskim. Niniejsze stwierdzenie znajduje odzwierciedlenie w oficjalnym, światowym piśmiennictwie, przykłady poniżej:
- Prezentacja badań na Krajowej Konferencji Transfuzjologii, 22-26 listopada 2009, Kuala Lumpur - najwyższa swoistość testu HBs Ag (99,95%) w prezentowanych badaniach
  - Konferencja ISBT w Edynburgu 11/15 lipca 2004 - najwcześniejsze wykrywanie przeciwciał i jedna z najlepszych czułość testu HIV (0,85 IU/ml)
  - Artykuł w Journal of Clinical Virology 53 (2012) 338-345 oraz artykuł w Journal of Medical Virology 78: S66-S70 (2006) - najlepsze wyniki w zakresie czułości analitycznej HBs Ag (13,5) i zdolności do wykrywania mutacji
3. Dopuszczenie rozwiązania proponowanego przez naszą firmę w sposób znaczący zwiększy konkurencyjność ofert, a tym samym przyczyni się do lepszego wyniku ekonomicznego postępowania.
4. Dopuszczenie rozwiązania w postaci instalacji 5 identycznych analizatorów zapewni Zamawiającemu ciągłość pracy i dotatkowe bezpieczeństwo. Prawdopodobieństwo jednoczesnej awarii 5 aparatów jest zdecydowanie mniejsze niż prawdopodobieństwo awarii 2 aparatów.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ określone w Rozdziale I, Wymagania Dotyczące Urządzeń pkt 1.

**Pytanie 43:**

Dotyczy testów HCV Ab

Czy zamiast testów HCV Ab Zamawiający dopuści testy HCV Ag-Ab (Combo), 4 generacji charakteryzujące się szybszym wykrywaniem HCV ze względu na obecność antygenu oraz najwyższą swoistością?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuści zaoferowanie testów HCV Ag-Ab (Combo) 4 generacji.

**Pytanie 44:**



Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa  
im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu  
50-345 Wrocław, ul. Czerwonego Krzyża 5/9

Dotyczy testów HIV 1/2 Ab

Czy zamiast testów HIV 1/2 Ab Zamawiający dopuści testy HIV 1/2 Ag-Ab (Combo), 4 generacji charakteryzujące się szybszym wykrywaniem HIV ze względu na obecność antygenu oraz najwyższą swoistością?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuści zaferowanie testów HIV1/2 Ag-Ab (Combo) 4 generacji.

**Pytanie 45:**

Dotyczy pkt. 1.1, tabela pkt. 5.

Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie, w którym materiały nie będą przechowywane na pokładzie analizatora przez co najmniej 7 dni?

Uzasadnienie: Specyfika analizatora proponowanego przez naszą firmę (posiadającego pozytywną opinię Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie - IHIT) nie przewiduje konieczności przechowywania materiałów na pokładzie.

**Odpowiedź:**

Zamawiający potwierdza, iż wymaga, aby wszystkie materiały musiały zachowywać taką stabilność, która pozwoli na ich przechowywanie przez co najmniej 7 dni na pokładzie analizatora bez konieczności wyjmowania po wykonaniu badań, nie dotyczy materiałów kontrolnych i kalibracyjnych. Zamawiający zmienia zapis w Rozdziale I Wymagania Ogólne pkt 5 na następujące brzmienie:

Wszystkie testy i materiały z wyjątkiem materiałów kontrolnych i kalibracyjnych muszą zachowywać taką stabilność, która pozwoli na ich przechowywanie przez co najmniej 7 dni na pokładzie analizatora bez konieczności wyjmowania po wykonaniu badań.

**Pytanie 46:**

Dotyczy pkt. 1.1, tabela pkt. 13,16,18

Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie, w którym do testów określonych w SIWZ nie stosuje się kalibratorów?

Uzasadnienie: Specyfika testów proponowanych przez naszą firmę (posiadających pozytywną opinię IHIT) nie wymaga stosowania kalibratorów.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuści testy, w których metoda badań nie wymaga stosowania kalibratorów.

**Pytanie 47:**

Dotyczy pkt. 1.1, tabela pkt. 13

Prosimy o doprecyzowanie stwierdzenia „*Test musi zawierać zestaw odczynnikowy wykrywający antygen HBs i test potwierdzenia(...)*”. Czy Zamawiający dopuszcza rozwiązanie, w którym zestaw wykrywający antygen HBs i test potwierdzenia są przeznaczone do wzajemnego stosowania, są w pełni kompatybilne, pakowane w oddzielnych opakowaniach (ze względów użytkowych i ekonomicznych)?



Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa  
im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu  
50-345 Wrocław, ul. Czerwonego Krzyża 5/9

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuści zestaw wykrywający antygen HBs i test potwierdzenia przeznaczony do wzajemnego stosowania, w pełni kompatybilny, pakowany w oddzielnych opakowaniach.

**Pytanie 48:**

Dotyczy testów potwierdzenia HBs

Zwracamy się z prośbą o podanie ilości testów potwierdzenia HBs, które powinny zostać skalkulowane w ofercie. Prosimy również o wskazanie, w której tabeli Załącznika nr 4 powinny znaleźć się niniejsze testy (nazwa, typ, producent, numer katalogowy).

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie posiada wiedzy jaka liczba testów potwierdzenia HBs będzie konieczna do przeprowadzenia określonej w SIWZ ilości badań.

Testy potwierdzenia powinny zostać wykazane w załączniku nr 5 w Tabeli A, Lp. 1. (Testy HBsAg)

**Pytanie 49:**

Dotyczy pkt. 1.2, tabela pkt. 1 i 2

Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie, w którym zamiast 2 analizatorów zostaną zaproponowane 4 analizatory o takich samych parametrach i takiej samej wydajności, zapewniające przebadanie łącznie min 400 donacji każdym testem w czasie poniżej 8 godzin

Uzasadnienie:

Wymagana powierzchnia do instalacji wspomnianych 4 analizatorów jest porównywalna z 2 analizatorami firm, istniejących na rynku i pracujących w Centrach Krwiodawstwa w Polsce.

- 4 APARATY: 95 cm wysokość (ze stołem 150 cm); 452 cm łączna długość; 76 cm głębokość
- 2 APARATY innej firmy: 164 cm wysokość, 424 cm łączna długość, 85 cm głębokość
- 2 APARATY innej firmy : 121,9 cm wysokość, 309,8 cm łączna długość; 124,5 cm głębokość

Dopuszczenie proponowanego rozwiązania zapewni udział w postępowaniu firmy, która charakteryzuje się testami o najwyższej jakości w porównaniu z testami dostępnymi na dzień dzisiejszy na rynku polskim. Niniejsze stwierdzenie znajduje odzwierciedlenie w oficjalnym, światowym piśmiennictwie, przykłady poniżej:

- Prezentacja badań na Krajowej Konferencji Transfuzjologii, 22-26 listopada 2009, Kuala Lumpur - najwyższa swoistość testu HBs Ag (99,95%) w prezentowanych badaniach
- Konferencja ISBT w Edynburgu 11/15 lipca 2004 - najwcześniejsze wykrywanie przeciwciał i jedna z najlepszych czułość testu HIV (0,85 IU/ml)



Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa  
im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu  
50-345 Wrocław, ul. Czerwonego Krzyża 5/9

- Artykuł w Journal of Clinical Virology 53 (2012) 338-345 oraz artykuł w Journal of Medical Virology 78: S66-S70 (2006) - najlepsze wyniki w zakresie czułości analitycznej HBs Ag (13,5) i zdolności do wykrywania mutacji

Dopuszczenie rozwiązania proponowanego przez naszą firmę w sposób znaczący zwiększy konkurencyjność ofert, a tym samym przyczyni się do lepszego wyniku ekonomicznego postępowania.

Dopuszczenie rozwiązania w postaci instalacji 4 identycznych analizatorów zapewni Zamawiającemu ciągłość pracy i dotatkowe bezpieczeństwo. Prawdopodobieństwo jednoczesnej awarii 4 aparatów jest dwukrotnie mniejsze niż prawdopodobieństwo awarii 2 aparatów.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ określone w Rozdziale I, Wymagania Dotyczące Urządzeń pkt 1.

**Pytanie 50:**

Dotyczy pkt. 1.2 - tabela pkt. 13

Zwracamy się z prośbą o zmianę brzmienia punktu 13. Zamiast stwierdzenia „w przypadku jednoczesnej awarii dwóch analizatorów (...)” wnosimy o zmianę na „ w przypadku jednoczesnej awarii wszystkich analizatorów (...)”

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ określone w Rozdziale I, Obowiązki Wykonawcy pkt 13.

**Pytanie 51:**

Dotyczy pkt. 2.1 – ppkt. a/

Zwracamy się z prośbą o wydłużenie okresu dostarczenia analizatorów wraz z wyposażeniem i dokumentacją oraz testami do 14 dni roboczych od daty podpisania umowy.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na dostarczenie analizatorów wraz z wyposażeniem w terminie 14 roboczych liczonych od dnia podpisania umowy.

Zamawiający zmienia zapis w SIWZ w Rozdziale I pkt 2.1a na następujący:

„dostarczenia dwóch analizatorów wraz z dodatkowym wyposażeniem, dokumentacją i 500 testów każdego znacznika (HBs Ag, HCV Ab, HIV 1/2 Ab i T.p. Ab) wraz z materiałami zużywalnymi, kalibracyjnymi, kontrolnymi do przeprowadzenia kwalifikacji i walidacji, do wskazanego miejsca w siedzibie Zamawiającego, ul. Czerwonego Krzyża 5/9 we Wrocławiu w terminie nie później niż do 14 dni roboczych od dnia podpisania umowy, przy czym dokładna data i godzina dostawy zostanie uzgodniona wcześniej z Zamawiającym.

Zamawiający zmienia zapis w Rozdziale I pkt 2.1j na następujący:



Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa  
im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu  
50-345 Wrocław, ul. Czerwonego Krzyża 5/9

„podpisania protokołu odbioru zawierającego zrealizowania powyższych punktów w terminie do 14 dni roboczych od dnia podpisania umowy.”

**Pytanie 52:**

Czy zamiast testów HCV Ab Zamawiający dopuści testy HCV Ag-Ab (Combo), 4 generacji, posiadające pozytywną opinię Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, dopuszczone do stosowania w RCKIK, charakteryzujące się szybszym wykrywaniem HCV ze względu na obecność antygenu oraz najwyższą swoistością?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuści zaoferowanie testów HCV Ag-Ab (Combo) 4 generacji.

**Pytanie 53:**

Czy zamiast testów HIV1/2 Ab Zamawiający dopuści testy HIV 1/2 Ag-Ab (Combo), 4 generacji, posiadające pozytywną opinię Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, dopuszczone do stosowania w RCKIK, charakteryzujące się szybszym wykrywaniem HIV ze względu na obecność antygenu oraz najwyższą swoistością?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuści zaoferowanie testów HIV1/2 Ag-Ab (Combo) 4 generacji.

Stosowne zmiany obowiązują w całym SIWZ wraz z załącznikami.

Z-ca Dyrektora ds. Logistyki  
i Zarządzania Majątkiem  
Pełnomocnik Dyrektora

*Iwona Mrowiec - Pawlik*