



DZP/381/108A/2016

Katowice/05.01.2017

Do wszystkich Wykonawców

Kierownik Działu Zamówień Publicznych

mgr Andrzej Rechowicz

ul. Ceglana 35
40-514 Katowice

SEKRETARIAT
tel.: (32) 358 14 60
tel.: (32) 358 12 00
fax : (32) 251 84 37

sekretariat@uck.katowice.pl

Dot. postępowania w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę odczynników laboratoryjnych wraz z najmem analizatorów

PYTANIE 1 : Prosimy o dopuszczenie możliwości zaoferowania testu D-dimer z poświadczeniem przeznaczenia wykluczenia ŻCHZZ (zatoru płucnego i zakrzepicy żył głębokich) dokonany przez europejską jednostkę notyfikowaną (badania oparte są m.in. na badaniach klinicznych wykonywanych w niezależnych jednostkach) Wymaganie wyłącznie certyfikatu FDA jest raziącym ograniczeniem konkurencji poprzez naruszenie art. 7 ust.1 oraz art. 29 ust. 2. Zgodnie bowiem z art. 30b ust. 3 ustawy Prawo Zamówień Publicznych Zamawiający zobligowany jest zaakceptować inny certyfikat wydany przez inne równoważne jednostki oceniające.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza inny certyfikat wydany przez inne, równoważne europejskie jednostki notyfikowane (oceniające).

PYTANIE 2 : Czy przy kalkulacji materiałów kontrolnych (które wg SIWZ będą stosowane codziennie (1 x dziennie) na dwóch poziomach) należy uwzględnić wykonywanie kontroli w ten sposób w obu lokalizacjach?

ODPOWIEDŹ: Materiały kontrolne będą stosowane codziennie (1xdziennie) na dwóch poziomach w obu lokalizacjach.

PYTANIE 3 : Czy na obu analizatorach wymagane jest stosowanie dokładnie tych samych metod badawczych (te same wartości referencyjne, parametry metod, zakresy wartości kontrolnych) i tych samych materiałów zużywalnych?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga, aby na obu analizatorach stosowane były te same, w pełni kompatybilne z nimi, odczynniki, a tym samym mają być te same wartości referencyjne, parametry metod, zakresy wartości kontrolnych oraz materiały zużywalne.

PYTANIE 4 : Czy Zamawiający dopuści analizator I o wydajności 240 ozn. PT i 180 ozn. APTT?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuści analizator I o wydajności 240 ozn.PT/godz.

PYTANIE 5 : Czy Zamawiający ze względu na długość trwania umowy 1 rok Zamawiający dopuści analizatory z r 2013 (oba analizatory po szczegółowym przeglądzie technicznym)?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga zaoferowania analizatorów fabrycznie nowych wyprodukowanych nie wcześniej niż w 2016 roku.

PYTANIE 6 : Czy Zamawiający wymaga całkowicie automatycznego czytnika kodów kreskowych tj. czytnika w którym odczyt wszystkich wkładanych w dany statyw (nośniku) materiałów jest jednoczesny, nie wymagający od Użytkownika kolejnego, manualnego przykładania wkładanych materiałów do okienka czytnika.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza możliwość zaoferowania opisanego wyżej całkowicie automatycznego czytnika kodów kreskowych.

PYTANIE 7 : Czy badanie Cito ma być dostępne w każdej pozycji próbkowej? Czy jest wymagana możliwość przeprogramowania statusu próbki rutynowej na pilną i doprogramowania testów w trakcie pracy analizatora, w razie potrzeby?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza, aby badanie Cito było dostępne w każdej pozycji próbkowej oraz aby była możliwość przeprogramowania statusu próbki rutynowej na pilną i doprogramowania testów w trakcie pracy analizatora w razie potrzeby.

PYTANIE 8 : Czy jest wymagana optyczna metoda pomiaru?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza możliwość zaoferowania analizatorów z optyczną metodą pomiaru.

PYTANIE 9 : Czy Zamawiający wymaga oryginalnych odczynników i materiałów pochodzących od producenta analizatora ?



ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga odczynników w pełni kompatybilnych z zaoferowanymi analizatorami. Wszelkie oferowane materiały powinny zabezpieczać właściwą, ciągłą pracę obu analizatorów, a tym samym zapewniać uzyskiwanie wiarygodnych wyników badań.

PYTANIE 10 : Czy Zamawiający wymaga tromboplastyny ludzkiej o ISI ok 1,0 +/- 0,1 , która obecnie jest standardem we współczesnych laboratoriach?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie określił wartości ISI mając na uwadze wysoką czułość tromboplastyny ludzkiej jako standard stosowany we współczesnych laboratoriach.

PYTANIE 11 : Czy Zamawiający wymaga by oferowany odczynnik PT pozwalał również na szacunkową ocenę poziomu fibrynogenu?

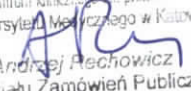
ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza by oferowany odczynnik PT pozwalał również na szacunkową ocenę poziomu fibrynogenu.

PYTANIE 12 : Czy Zamawiający wymaga tromboplastyny bezpiecznej w stosowaniu i nie zawierającej substancji kancerogennych?

ODPOWIEDŹ: Patrz odpowiedź na pytanie nr 10.

PYTANIE 13 : Ze względu na to iż D-dimery są bardzo ważnym elementem kosztotwórczym oferty prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający wymaga doliczenia dodatkowych oznaczeń ze względu na powtórki, konieczne dla uzyskania końcowego wyniku w przypadku próbek z wysoką zawartością D-dimerów przekraczających standardowy zakres pomiarowy testu. Jeśli tak prosimy o określenie szacunkowe (np. w %) ilości próbek: a) do 4 tys ng/ml FEU , b) w przedziale 4- 7, 5 tys. ng/ml FEU, c) powyżej 7, 5 tys. ng/ml FEU

ODPOWIEDŹ: Zamawiający uwzględnił w podanej ilości D-Dimerów wykonywanie dodatkowych próbek z tytułu powtórek koniecznych dla uzyskania końcowego wyniku w przypadku próbek z wysoką zawartością D-dimerów przekraczających standardowy zakres pomiarowy testu.

Z upoważnienia Dyrektora
Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego im. prof. K. Gibińskiego
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

mgr Andrzej Rechowicz
Kierownik Działu Zamówień Publicznych