



WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Dyrektor

dr n. med.
Włodzimierz Dziubdziela

ul. Francuska 20-24
40-027 Katowice

SEKRETARIAT
tel.: (32) 259-16-50
fax.: (32) 255 46 33

spskm@spskm.katowice.pl
www.spskm.katowice.pl

CENTRALA :
Tel. (32) 259-12-00

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego pn. dostawa dwóch separatorów komórkowych Nr sprawy: ZP-24-104BN

W związku z pytaniami Wykonawcy, które cytuję poniżej a dot. treści specyfikacji warunków zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy Pzp, Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

Pytanie 1:

§ 1 ust. 1 oraz § 2 ust. 6 i ust. 10 lit. a) projektu umowy
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę terminu realizacji zamówienia w następujący sposób:

- 1) dostarczenie, instalacja i przekazanie urządzenia Zamawiającemu oraz podpisanie protokołu zdawczo – odbiorczego urządzenia i wystawienie faktury sprzedaży urządzenia (koszty kwalifikowane) w terminie do 3 grudnia 2024 r.,
- 2) przeszkolenie personelu i wystawienie faktury z tytułu kosztów niekwalifikowanych w późniejszym terminie (maksymalnie do 31 grudnia 2024 r.)?

Odpowiedź 1: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę terminu realizacji zamówienia.

Pytanie 2:

Projekt umowy (załącznik nr 3 do SWZ)
Czy Zamawiający rozumie przez „dni robocze” Zamawiający rozumie dni od poniedziałku do piątku, z wyłączeniem dni wolnych od pracy?

Odpowiedź 2:

Zamawiający przez „dni robocze” przez dni robocze rozumie dni od poniedziałku do piątku, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy.

Pytanie 3:

§ 2 ust. 8 projektu umowy
Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dostarczenia karty gwarancyjnej? Warunki gwarancji określa umowa, odrębny dokument gwarancyjny jest zatem zbędny.

Odpowiedź 3: Zamawiający podtrzymuje wymóg dostarczenia karty gwarancyjnej.

Pytanie 4:

§ 2 ust. 10 lit. b) oraz § 3 ust. 5 projektu umowy
Czy Zamawiający wyrazi również zgodę na wystawianie faktur elektronicznych w formacie PDF i ich przesyłanie pocztą elektroniczną?

Odpowiedź 4:

Zamawiający wyraża zgodę na wystawianie faktur elektronicznych w formacie PDF i ich przesyłanie pocztą elektroniczną.

Pytanie 5:

§ 2 ust. 10 lit. c) projektu umowy
Czy wskazany tam obowiązek wymiany wadliwego urządzenia dotyczy wyłącznie wad stwierdzonych przy odbiorze urządzenia?

Odpowiedź 5:

Wskazany w § 2 ust. 10 lit. c) projektu umowy obowiązek wymiany wadliwego urządzenia dotyczy wszystkich wad.



Pytanie 6:

§ 2 ust. 10 lit. c) projektu umowy

W przypadku negatywnej odpowiedzi na poprzednie pytanie, czy wskazany tam obowiązek wymiany wadliwego urządzenia dotyczy innych wad niż awarie urządzenia objęte postanowieniami § 6 ust. 9-13 umowy?

Odpowiedź 6:

Wskazany w § 2 ust. 10 lit. c) projektu umowy obowiązek wymiany wadliwego urządzenia dotyczy wszystkich wad.

Pytanie 7:

§ 2 ust. 10 lit. c) projektu umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu wymiany wadliwego urządzenia w okresie gwarancji z 3 do 10 dni roboczych?

Odpowiedź 7: Zamawiający nie wyraża zgody na wydłużenie terminu wymiany wadliwego urządzenia.

Pytanie 8:

§ 6 ust. 7 projektu umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę by, „czas reakcji serwisu” oznaczał przystąpienie do diagnostyki przyczyn i zakresu awarii, w tym zdalne, bez konieczności przybycia serwisanta w tym czasie do miejsca używania urządzenia?

Odpowiedź 8:

Zamawiający wyraża zgodę by, „czas reakcji serwisu” oznaczał przystąpienie do diagnostyki przyczyn i zakresu awarii, w tym zdalne, bez konieczności przybycia serwisanta w tym czasie do miejsca używania urządzenia.

Pytanie 9:

§ 6 ust. 7 projektu umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, by czas reakcji serwisu był liczony w godzinach przypadających w dni robocze?

Odpowiedź 9: Zamawiający nie wyraża zgody, by czas reakcji serwisu był liczony w godzinach przypadających w dni robocze.

Pytanie 10:

§ 6 ust. 9 projektu umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie wskazanego tam czasu naprawy gwarancyjnej z 5 do 7 dni roboczych?

Odpowiedź 10: Zamawiający nie wyraża zgody na wydłużenie czasu naprawy wskazanego w § 6 ust. 9 projektu umowy.

Pytanie 11:

§ 6 ust. 9-10 projektu umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zdalne usuwanie awarii/usterki, jeżeli charakter usterki/awarii na to pozwoli?

Odpowiedź 11: Zamawiający wyraża zgodę na zdalne usuwanie awarii/usterki, jeżeli charakter usterki/awarii na to pozwoli.

Pytanie 12:

6 ust. 7-10 projektu umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie postanowienia o treści: „W przypadku zgłoszenia awarii przez Zamawiającego w dzień roboczy po godz. 16:00, w dzień ustawowo wolny od pracy lub w sobotę, czas reakcji serwisu i terminy naprawy zaczynają bieg o godz. 8:00 w najbliższy dzień roboczy”?

Odpowiedź 12: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę w 6 ust. 7-10 projektu umowy.



Pytanie 13:

§ 6 ust. 11 projektu umowy

Czy wskazane postanowienie należy rozumieć w ten sposób, że gwarancja ulega przedłużeniu o czas naprawy gwarancyjnej, w którym Zamawiający nie mógł korzystać z naprawianego urządzenia lub urządzenia zastępczego?

Odpowiedź 13:

Zamawiający przez wskazane w § 6 ust. 11 projektu umowy przedłużenie gwarancji rozumie przedłużenie o czas od zgłoszenia wady do dostarczenia naprawionego urządzenia.

Pytanie 14:

§ 6 ust. 12 projektu umowy

Czy wykonawca jest zobowiązany dostarczyć urządzenie zastępcze wyłącznie na żądanie Zamawiającego?

Odpowiedź 14:

Zamawiający wyjaśnia, iż gdy naprawa przekroczy 5 dni roboczych Wykonawca zobligowany jest dostarczyć urządzenie zastępcze „z automatu” bez konieczności zgłoszenia żądania przez Zamawiającego.

Pytanie 15:

§ 6 ust. 12 projektu umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę tego postanowienia w ten sposób, że w przypadku napraw wskazanych w § 6 ust. 10, wykonawca jest zobowiązany do dostarczenia urządzenia zastępczego, jeżeli naprawa będzie trwać dłużej niż 21 dni?

Odpowiedź 15: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę brzmienia § 6 ust. 12 projektu umowy.

Pytanie 16:

§ 6 ust. 13 projektu umowy

Czy wskazane postanowienie należy rozumieć w ten sposób, że w przypadku trzykrotnej naprawy tego samego istotnego elementu/podzespołu urządzenia wymianie podlegać będzie wadliwy element/podzespoł urządzenia (zamiast całego urządzenia), chyba że nie będzie to możliwe?

Odpowiedź 16: Zamawiający postanowienie § 6 ust. 13 projektu umowy rozumie, w ten sposób, że wymianie będzie podlegać całe urządzenie.

Pytanie 17:

§ 6 ust. 13 projektu umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie postanowienia: „Wykonawca jest ponadto uprawniony, wedle swego wyboru, do wymiany, na swój koszt, urządzenia na inne wolne od wad, w szczególności jeżeli naprawa urządzenia będzie technicznie niemożliwa lub wymagać będzie poniesienia ekonomicznie nieuzasadnionych kosztów (np. koszt naprawy będzie wyższy niż połowa wartości urządzenia).”?

Odpowiedź 17: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę brzmienia § 6 ust. 13 projektu umowy.

Pytanie 18:

§ 4 ust. 1 projektu umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie stawki kary umownej za niewykonanie lub nienależyte wykonanie obowiązków określonych w § 6 umowy z 1% do 0,5% (gwarancja)?

Inni Zamawiający znajdujący się w analogicznej sytuacji zastrzegają niższe kary za zwłokę w naprawie – zwykle stawka tej kary mieści się w przedziale do 0,2% wartości sprzętu.

Odpowiedź 18:

Zamawiający nie wyraża zgody na obniżenie stawki kary umownej za niewykonanie lub nienależyte wykonanie obowiązków określonych w § 6 umowy.

Pytanie 19:

§ 4 ust. 1 projektu umowy

Czy w przypadku zwłoki w naprawie gwarancyjnej Zamawiający odstąpi od naliczania kary za dni zwłoki, na które wykonawca zapewni urządzenie zastępcze?

Odpowiedź 19: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany brzmienia § 4 ust. 1 projektu umowy



Pytanie 20:

§ 2 ust. 1 oraz § 8 ust. 2 projektu umowy

Czy Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany umowy, stosownie do przepisu art. 455 ust. 1 pkt 1) ustawy PZP, w formie aneksu do umowy, poprzez wydłużenie terminu dostawy sprzętu, z powodu opóźnień w produkcji urządzeń (w szczególności spowodowanej zaburzeniami w łańcuchu dostaw lub brakami niezbędnych komponentów na rynku) lub trudności w transporcie towaru do Europy?

Odpowiedź 20: Zamawiający nie dopuszcza zmiany umowy w zakresie wydłużenie terminu dostawy sprzętu.

Pytanie 21:

Punkt 2 zał. nr 1 Zestawienia parametrów technicznych i użytkowych

Zamawiający w pkt. Nr 2 wymaga, aby urządzenie było mobilne w obrębie oddziału, na mobilność urządzenia i łatwość w jego przemieszczaniu ma waga separatora. Czy w związku z tym Zamawiający wymaga aby waga urządzenia bez bezpiecznego obciążenia (płyny oraz zestaw drenów) nie przekraczała 110 kg, co umożliwi wysoką mobilność oraz ułatwi pracę personelowi?

Odpowiedź 21:

Zamawiający swoje wymagania określił w treści punkt 2 zał. nr 1 Zestawienia parametrów technicznych i użytkowych - Aparat mobilny umożliwiający transport w obrębie oddziału. Zamawiający bierze pod uwagę ciężar urządzenia pod względem jego mobilności.

Pytanie 22:

Punkt 4 zał. nr 1 Zestawienia parametrów technicznych i użytkowych

Czy mając na uwadze wysoką precyzję i efektywność poboru komórek, Zamawiający wymaga, aby separator komórkowy był wyposażony w automatyczny, optyczny system kontroli separacji wyposażony w system analizy obrazu o wysokiej rozdzielczości, monitorujący, interpretujący i automatycznie regulujący stanem separacji – prawidłowa separacja także w przypadku zmian hematokrytu pacjenta?

Odpowiedź 22:

Zamawiający swoje wymagania określił w treści punkt 4 zał. nr 1 Zestawienia parametrów technicznych i użytkowych – optyczny system kontroli separacji monitorujący i automatycznie regulujący separację. Zamawiający bierze pod uwagę stopień zaawansowania systemu kontroli separacji.

Pytanie 23:

Punkt 8 zał. nr 1 Zestawienia parametrów technicznych i użytkowych

Czy Zamawiający dopuści jednorazowe zestawy w tym pojemnik na preparat MNC z DEHP?

Zgodnie z zakresem rozporządzeń UE 2017/745 i (UE) 2017/746 stosowanie DEHP do produkcji wyrobów medycznych w Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG) będzie niemożliwe po 1 lipca 2030r., do tego czasu będą one wymienione, zgodnie z planem wymiany produktów, na wolne od DEHP.

Odpowiedź 23: W związku z okresem dostosowawczym produkcji wyrobów medycznych do rozporządzeń UE, Zamawiający dopuszcza wymienione w zapytaniu zestawy i pojemniki z DEHP.

Pytanie 24:

Punkt 14 zał. nr 1 Zestawienia parametrów technicznych i użytkowych

Czy Zamawiający dopuści następujące objętości pozaustrojowe, zapewniające zoptymalizowaną objętość do uzyskania wysokiej efektywności procedury: Objętość pozaustrojowa dla procedury pobierania komórek jednojądrzastych: typowa - 147 mL, maksymalna 191 mL?

Odpowiedź 24:

Zamawiający swoje wymagania określił w treści punkt 14 zał. nr 1 Zestawienia parametrów technicznych i użytkowych – maksymalna objętość pozaustrojowa mniejsza niż 165 ml w przypadku procedury pobierania komórek macierzystych, ale dopuszcza objętość pozaustrojową dla procedury poboru komórek gdzie typowa wartość to 147ml, a max 191ml.



Pytanie 25:

Punkt 15 zał. nr 1 Zestawienia parametrów technicznych i użytkowych

Czy Zamawiający dopuści następujące objętości pozaustrojowe, zapewniające zoptymalizowaną objętość do uzyskania wysokiej efektywności procedury: Objętość pozaustrojowa dla procedury Terapeutycznej Wymiany Osocza (TPE): typowa - 141 mL, maksymalna 185 mL

Odpowiedź 25:

Zamawiający swoje wymagania określił w treści punkt 15 zał. nr 1 Zestawienia parametrów technicznych i użytkowych - Maksymalna objętość pozaustrojowa mniejsza niż 165 ml w przypadku procedury terapeutycznej wymiany osocza lub erytroaferezy, ale dopuszcza objętość pozaustrojową dla procedury terapeutycznej wymiany osocza, gdzie typowa wartość to 141 ml, a max 185ml.

Pytanie 26:

Punkt 16 zał. nr 1 Zestawienia parametrów technicznych i użytkowych

Czy Zamawiający dopuści zestawy niepirogenne z wyjątkowymi liniami płynów i krwi zestawu drenów za pomocą tlenu etylenu?

Odpowiedź 26:

Zamawiający swoje wymagania określił w treści punkt 16 zał. nr 1 Zestawienia parametrów technicznych i użytkowych - Zestawy sterylizowane radiacyjnie, ale dopuszcza możliwość sterylizacji EO jeśli Wykonawca wykaże możliwość wyptukania śladowych ilości EO z zestawu.

Pytanie 27:

Punkt 17 zał. nr 1 Zestawienia parametrów technicznych i użytkowych

Wnosimy o dopuszczenie wysokiej klasy separatora komórkowego, będącego liderem rynku poboru hematopoetycznych komórek krwiotwórczych w Polsce i na świecie, który na dzień dzisiejszy nie jest wyposażony w opcję rozbudowy do zamkniętego systemu fotoferezy pozaustrojowej (ECP), natomiast możliwe jest pobranie komórek, a następnie wykonanie procesu fotoaktywacji na urządzeniu przeznaczonym do fotoferezy zewnątrzustrojowym w systemie offline.

Odpowiedź 27:

Zamawiający swoje wymagania określił w treści punkt 17 zał. nr 1 Zestawienia parametrów technicznych i użytkowych - Możliwość rozbudowy do zamkniętego systemu fotoferezy pozaustrojowej (ECP) przy użyciu dedykowanego urządzenia zewnętrznego przeznaczonego do fotoaktywacji z użyciem zestawów jedno i dwugłowych, ale dopuszcza separator z możliwością opracowania pobranych komórek jak w zapytaniu.

Pytanie 28:

Punkt 18 zał. nr 1 Zestawienia parametrów technicznych i użytkowych

Wnosimy o dopuszczenie wysokiej klasy separatora komórkowego, będącego liderem rynku poboru hematopoetycznych komórek krwiotwórczych w Polsce i na świecie, który na dzień dzisiejszy nie jest wyposażony w opcję sterowania i kontroli procesem fotoaktywacji na ekranie separatora, podczas procedury fotoferezy zewnątrzustrojowej (ECP), możliwe jest natomiast pobranie komórek, a następnie wykonanie procesu fotoaktywacji i sterowanie tym procesem na urządzeniu przeznaczonym do fotoferezy zewnątrzustrojowej w systemie offline.

Odpowiedź 28:

Zamawiający swoje wymagania określił w treści punkt 18 zał. nr 1 Zestawienia parametrów technicznych i użytkowych - Możliwość sterowania i kontroli procesu fotoaktywacji na ekranie separatora, ale dopuszcza separator z możliwością opracowania pobranych komórek jak w zapytaniu.

Pytanie 29:

Punkt 19 zał. nr 1 Zestawienia parametrów technicznych i użytkowych

Wnosimy o dopuszczenie wysokiej klasy separatora komórkowego, będącego liderem rynku poboru hematopoetycznych komórek krwiotwórczych w Polsce i na Świecie, który na dzień dzisiejszy nie jest wyposażony w opcję reinfuzji leku podczas procedury fotoferezy (ECP) przeprowadzanej w sposób bezpieczny przy użyciu separatora.

Odpowiedź 29:

Zamawiający swoje wymagania określił w treści punkt 19 zał. nr 1 Zestawienia parametrów technicznych i użytkowych - Możliwość reinfuzji leku podczas procedury fotoferezy (ECP)



przeprowadzana w sposób bezpieczny przy użyciu separatora, ale dopuszcza separator bez możliwości reinfuzji leku.

Pytanie 30:

Punkt 28 zał. nr 1 Zestawienia parametrów technicznych i użytkowych

Czy Zamawiający wymaga aby sprawność wykonania procedury wymiany osocza była nie mniejsza niż średnia 87%? Wysoka efektywność usuwania i wymiany osocza istotnie wpływa na czas procedury, a zatem na bezpieczeństwo i komfort pacjenta.

Odpowiedź 30:

Zamawiający swoje wymagania określił w treści punkt 28 zał. nr 1 Zestawienia parametrów technicznych i użytkowych - Sprawność wykonania procedury wymiany osocza nie mniejsza niż 80%. Zamawiający dopuszcza większą efektywność procedury co wynika z określenia w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie 31:

Punkt 33 zał. nr 1 Zestawienia parametrów technicznych i użytkowych

Czy Zamawiający wymaga aby pamięć wewnętrzna separatora umożliwiała dostęp do co najmniej 100 ostatnich procedur?

Odpowiedź 31:

Zamawiający swoje wymagania określił w treści punkt 33 zał. nr 1 Zestawienia parametrów technicznych i użytkowych - Pamięć wewnętrzna separatora umożliwiająca dostęp do co najmniej 30 ostatnich protokołów przeprowadzonych procedur. Zamawiający dopuszcza możliwość dostępu do większej ilości procedur co wynika z określenia w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie 32:

Zestawienia parametrów technicznych i użytkowych zał. nr 1

Czy Zamawiający wymaga, aby separator posiadał wbudowaną zgrzewarkę do drenów, w pełni zintegrowaną z separatorem komórkowym tzn. zasilaną bezpośrednio z urządzenia? Zgrzewarka jest niezbędnym urządzeniem, zapewniającym wykonywanie zgrzewów drenów na odpowiednim etapie procedury, zgodnie ze standardowymi procedurami operacyjnymi (SOP) ośrodka pobierającego.

Odpowiedź 32:

Zamawiający swoje wymagania określił w zestawienia parametrów technicznych i użytkowych zał. nr 1. ale dopuszcza by separator komórkowy był wyposażony w wbudowaną zgrzewarkę do drenów.

Pytanie 33:

Zestawienia parametrów technicznych i użytkowych zał. nr 1

Czy Zamawiający wymaga, aby separator komórkowy wyposażony był w procedury terapeutyczne, takie jak usuwanie krwinek płytkowych, usuwanie krwinek białych, a także w procedurę czyszczenia szpiku?

Odpowiedź 33:

Zamawiający swoje wymagania określił w zestawienia parametrów technicznych i użytkowych zał. nr 1. Ale dopuszcza, by separator komórkowy był wyposażony w procedury terapeutyczne wymienione w zapytaniu.