



**SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ  
Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Szczecinie**

ul. Jagiellońska 44, 70-382 Szczecin, sekretariat: (0-91) 43-29-500, fax (0-91) 43-29-501

Konto bankowe: BGK 32 1130 1176 0022 2137 2520 0006, NIP 852-21-98-181, REGON 810733454, KRS 0000001757

adres internetowy: www.spzozmswia.szczecin.pl, e-mail: biuro@spzozmswia.szczecin.pl

Szczecin, dnia 11 października 2018 r.

WAG-2375-63-~~3917~~-10/18

**WYJAŚNIENIE NR 1**

**Dotyczy: postępowania przetargowego o wartości szacunkowej poniżej kwot określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1579), pn.: „Dostawa analizatora parametrów krytycznych dla SP ZOZ MSWiA w Szczecinie”.**

Na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1579) Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej MSWiA w Szczecinie informuje, że od Wykonawców wpłynęły pytania do SIWZ o następującej treści (wg kolejności wpływu):

**Pytanie nr 1: Dot. załącznika nr 7 do SIWZ.**

Prosimy o informację, czy Zamawiający dopuści analizator:

- pracujący w systemie ciągłym, dokonujący jednoczasowo i w jednej próbce oznaczeń następujących parametrów: pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, cK<sup>+</sup>, cNa<sup>+</sup>, cCa<sup>2+</sup>, cCl<sup>-</sup>, cGlu, cLac, sO<sub>2</sub>, ctHb, FO<sub>2</sub>Hb, FCOHb, FMetHb, FHHb, FHbF, ctBil,
- objętość próbki potrzebna do uzyskania wyników w/w parametrów to 65 ul, a czas uzyskania parametrów to 35 sek.,
- zakres liniowości oznaczonego wapnia zjonizowanego w proponowanym przez nas analizatorze wynosi 0,1 – 9,99 mmol/L,
- oferowany przez nas analizator daje możliwość bezprzewodowej komunikacji przy użyciu modułu podłączonego za pomocą portu USB,
- pracujący w oparciu o dwa materiały zużywalne, tj. oddzielny pakiet odczynnikowy (zestaw odczynnikowy zawierający wszystkie odczynniki, płyny kalibracyjne, płyny kontrolne, płyn płuczący raz hermetycznie zamknięty pojemnik na ścieki) oraz oddzielną kasetę zawierającą sensory. Stabilność obu materiałów na pokładzie analizatora to 30 dni.

**Odpowiedź nr 1:**

Zamawiający informuje, że właściwe zapisy wcześniej udostępnionej dokumentacji przetargowej zostają podtrzymane.

**Pytanie nr 2: Dot. załącznika nr 7 do SIWZ.**

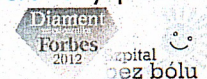
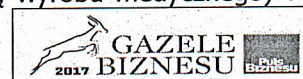
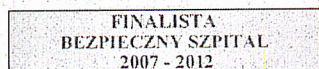
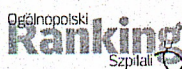
Prosimy o informację, czy Zamawiający dopuści analizator w którym automatyczna kalibracja wszystkich parametrów odbywa się za pomocą zawartych w zestawie odczynnikowym kalibratorów, bez użycia butli z gazami, a wykorzystana technologia (wbudowany barometr) jedynie w przypadku dwupunktowej kalibracji czujnika pO<sub>2</sub> wykorzystuje płynny kalibrator oraz dodatkowo powietrze atmosferyczne. Kalibracja wszystkich parametrów odbywa się codziennie, automatycznie, bez udziału użytkownika. Dodatkowo, dla zapewnienia najwyższej jakości wyników oksymetrii (parametry dodatkowe, które chcemy zaoferować w analizatorze), odbywa się regulacja układu optycznego analizatora (współczynnik kalibracji kuwety i długość fali) lecz nie dotyczy to rutynowej, codziennej, automatycznej kalibracji, a dodatkowo wykonywana jest przez autoryzowany serwis w trakcie rutynowych wizyt serwisowych, tak aby w żaden sposób nie angażować użytkownika do dodatkowych czynności.

**Odpowiedź nr 2:**

Zamawiający informuje, że właściwe zapisy wcześniej udostępnionej dokumentacji przetargowej zostają podtrzymane.

**Pytanie nr 3: Dot. załącznika nr 7 do SIWZ.**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie analizatora nieposiadającego certyfikatu CE wystawionego przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ zgodnie z prawem UE – dyrektywą IVD 98/79/EC, Załącznik III, nie jest on wymagany do tego rodzaju produktu (oznaczonego ogólną klasą wyrobu medycznego)? Oferowany przez nas



analizatora jest oznakowany znakiem CE oraz posiada Deklarację CE i powiadomienie do Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych.

**Odpowiedź nr 3:**

Nie. Nadto, Zamawiający informuje, że właściwe zapisy wcześniej udostępnionej dokumentacji przetargowej zostają podtrzymane.

**Pytanie nr 4 Dot. załącznika nr 7 do SIWZ.**

Czy Zamawiający wymaga każdorazowej walidacji nowej kasety jedynie przy jej wymianie (raz na 21 lub 30 dni) za pomocą specjalnego dedykowanego materiału w celu wykluczenia uszkodzenia kasety oraz błędów całego systemu przed jego uruchomieniem? Czynność ta gwarantuje najwyższą jakość wyników i wykluczenie błędów w fazie analitycznej na poziomie 97%.

**Odpowiedź nr 4:**

Tak.

**Pytanie nr 5: Dot. załącznika nr 7 do SIWZ.**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na analizator pracujący na bazie jednej kasety odczynnikowo-sensorowej wyposażony w Inteligentny System Zarządzania Jakością (iQM) przeprowadzający automatycznie i bezkosztowo badania kontroli jakości po każdym wykonanym oznaczeniu? W systemie iQM kalibracja sensorów/elementów pomiarowych dla poszczególnych parametrów jest ustawiona fabrycznie i zapisana elektronicznie w chipie każdej kasety odczynnikowo-sensorowej.

**Odpowiedź nr 5:**

Tak.

Dodatkowo, Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej MSWiA w Szczecinie informuje, że działając w oparciu o dyspozycję wyartykułowaną przez ustawodawcę w treści art. 38 ust 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych, wyznacza nowy następujący termin składania i otwarcia ofert:

- termin składania ofert: 15.10.2018 r., godz. 12:30.
- termin otwarcia ofert: 15.10.2018 r., godz. 13:00.

