

Poznań, dn. 21.02.2017r  
EZ/350/13/2017/180

### **Wg rozdzielnika**

Dotyczy sprawy przetargu nieograniczonego 350/13/2017

Wielkopolskie Centrum Onkologii w Poznaniu informuje, że w związku ze złożonymi pytaniami do ww przetargu udzielone zostały odpowiedzi:

#### Pytanie 1 Pakiet 1.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie szkiełek o długości 75 mm?  
Pozostałe parametry bez zmian.

**Odp.** Nie, zamawiający nie wyraża zgody. Zgodnie z ISO 8037, szkiełka podstawowe muszą mieć długość 76mm, ponieważ szkiełka muszą być kompatybilne ze wszystkimi urządzeniami będącymi na wyposażeniu pracowni: Leica ST 5020, Leica CV 5030, Sakura VisionTek).

#### Pytanie 2 Pakiet 2.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie tuszu bez deklaracji IVD?  
Jednocześnie informujemy, iż jest to wyrób ogólnolaboratoryjny, a takie wyroby nie podlegają obowiązkowi wpisu do rejestru wyrobu medycznego. Dla produktów ogólnolaboratoryjnych producent nie ma obowiązku wystawiania Deklaracji Zgodności. Dla produktów ogólnolaboratoryjnych nie kwalifikowanych jako produkty medyczne (w rozumieniu Ustawy o wyrobach medycznych z dn. 20.05.2010r.) polski ustawodawca nałożył 23 % stawkę VAT. Nie dyskwalifikuje to jednak w/w produktów do stosowania w placówkach lecznictwa.

**Odp.** Nie, zamawiający nie wyraża zgody. Certyfikat IVD zapewnia poziom jakości i gwarantuje, że tusz nie będzie uszkadzał innych elementów (sprzętu i materiału do badań) w procesie diagnostycznym.

W laboratoriach histopatologicznych, jak również diagnostycznych, obowiązkowe jest stosowanie odczynników i sprzętu, które nie mogą zaburzać procesu

diagnostycznego, lub zmienić charakterystyki materiału badanego (materiału tkankowego, płynów z jamy ciała, krwi itd.).

Fakt, że producenci tuszu nie mają obowiązku wystawiać deklaracji zgodności nie wyklucza możliwości wystawiania takiej deklaracji. Są producenci, którzy posiadają wyrób z certyfikacją. Szpitalne jednostki diagnostyczne mają obowiązek używania tylko metod przebadanych i produktów posiadających certyfikaty i są przebadane, przez co nie mają wpływu na końcowy wynik badania.

Pytanie 3 Prosimy o podanie procedury i szczegółowej punktacji oceny szkiełek mikroskopowych wraz z informacją, w jakiej formie i w jakim terminie istniała będzie możliwość wglądu do protokołu oceny szkiełek.

**Odp.** Zamawiający nie przewiduje procedury i szczegółowej punktacji oceny szkiełek. Ocena dokonana zostanie na zasadzie spełnia/nie spełnia.

Pytanie 2. Czy ze względu na fakt, iż obowiązującą dla szkiełek podstawowych mikroskopowych normą ISO, jest norma 8037-1 (Optyka i przyrządy optyczne -- Mikroskopy -- Szkiełka podstawowe -- Wymiary, właściwości optyczne i znakowanie) Zamawiający uzna za wystarczające spełnienie najnowszych wersji niniejszych wytycznych bez uszczegóławiania roku wprowadzenia normy w życie?

Podane przez Zamawiającego w opisie przedmiotu zamówienia normy ISO składają się z numeru normy oraz ( po dwukropku) wskazują na datę, od której ta norma obowiązuje.

**Odp.** Podane przez Zamawiający normy ISO są w wersji aktualnej. Zamawiający dopuszcza normy równoważne.

Pytanie 3. Prosimy o potwierdzenie czy przez szkło białe, Zamawiający rozumie szkiełka mikroskopowe wykonane ze szkła sodowo-wapniowego o niskiej zawartość tlenku żelaza i ogólnym składzie chemicznym : SiO<sub>2</sub> 72,2%, MgO 4,3%, Na<sub>2</sub>O 14,3%, Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> 1,2%, K<sub>2</sub>O 1,2%, Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> 0,03%, CaO 6,4%, SO<sub>3</sub> 0,3%.

**Odp.** Jeżeli szkło jest widocznie zielone, to może przeszkadzać w pracy przy mikroskopie lub w skanerze. W składzie białego szkła powinno być wysoki poziom SiO<sub>2</sub> (od 72 - 80%) jak również niski poziom Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> (mniej niż 0,05%). Skład proponowane przez Państwa powinien być akceptowany. Nie możemy wykluczyć szkła innego niż sodowo-wapniowe, np. szkło borokrzemowe.

Pytanie 4. Prosimy o informację czy Zamawiający dopuści szkiełka posiadające certyfikację IVD, zgodne z opisanymi normami ISO, zgodne z opisanymi wymiarami, z kolorowym polem do opisu, lakierowane, optycznie czyste wykonane ze szkła zielonego o składzie SiO<sub>2</sub>- 72,10%, Na<sub>2</sub>O- 14,60%, CaO- 7%, MgO- 3,90%, AL<sub>2</sub>O<sub>3</sub>- 1,65%, Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub>-0,05%, pozostałe parametry bez zmian.

**Odp.** Zamawiający powtarza, że widoczny zielony kolor szkła może przeszkadzać w pracy przy mikroskopie lub skanerze. Jeżeli szkło jest zielone nie możemy tego zaakceptować. Patrz odpowiedź na pytanie 3.

Pytanie 5. Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, iż ze względu na zapis w SIWZ (

III/3 – „Pakiet 2 – tusze do oznaczania marginesów chirurgicznych – 2250 ampulek po 4ml – zamawiający dopuszcza ampulki po 5ml z jednoczesnym przeliczeniem ilości sztuk” Zamawiający oczekuje wyceny tuszy w opakowaniach 4 ml w ilości 2250 ampulek, a nie jak zostało podane w załączniku nr 3 do SIWZ – Opis przedmiotu Zamówienia, 2250 ampulek po 5 ml.

Tusze histologiczne standardowo pakowane są w ampulki 4 ml, a rozbieżność między SIWZ a Opiszem przedmiotu zamówienia stanowi wadę uniemożliwiającą złożenie ważnej oferty, ponieważ wycena tuszu w oparciu o opis w SIWZ pozwala na otrzymanie przez Zamawiającego 9000 ml tuszu (łącznie) zaś w przypadku wyceny zgodnej z załącznikiem 3 do SIWZ łączna ilość tuszu podlegająca wycenie to 11250 ml.

**Odp.** Zamawiający potwierdzi, że jest to pomyłka. Rzeczywiście ampulki **mają być 4ml w ilości 2250**. Zamawiający modyfikuje siwz w pkt. III

**Pakiet 2** – tusze do oznaczania marginesów chirurgicznych – 2250 ampulek po 4ml zamawiający dopuszcza ampulki po 5ml z jednoczesnym przeliczeniem ilości sztuk.

Oraz zmienia opis w załączniku 3 pakietu 2 na poniższy

**Tusze do oznaczenie marginesów w ilości 2250 sztuk ampulek po 4 ml/ampulka**

**Pytanie 6.** Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający wymaga archiwum modułowego, w pełni kompatybilnego z systemem archiwizacyjnym będącym na posiadaniu pracowni, o wymiarach zewnętrznych poszczególnych elementów:

Podstawa – 485 x 480 x 76 mm

Pokrywa – 485 x 480 x 26 mm

Moduł – 485 x 480 x 126 mm

Pojedynczy moduł ma zawierać 14 szufladek na szkiełka. Łączna ilość szkiełek w pojedynczym module to 5 600 szkiełek. Całe archiwum ma posiadać 9 modułów po 5 600 szkiełek każdy. Archiwum wykonane z blachy malowanej proszkowo. Archiwum ma być zgodne z ustawą o wyrobach medycznych i posiadać deklarację zgodności CE-IVD.

**Odp.** Zamawiający potwierdza, iż archiwum modułowe ma być w pełni kompatybilne z systemem będącym na wyposażeniu pracowni.

Moduły mają zewnętrzne wymiary: 485 x 480 x 150mm i 126mm wysokości, przy czym wymiary te dotyczą odległości od krawędzi zewnętrznej górnej do krawędzi wewnętrznej dolnej modułu.

Zamawiający wyjaśnia, że każda z sześciu (6) szaf ma składać się z podstawy, przykrywy i 9 modułów (w sumie, 6 podstaw, 6 przykrywek i 54 modułów.)

W związku z udzielonymi odpowiedziami na pytania przesuwają się termin składania i otwarcia ofert na dzień 27.02.2017r - składanie ofert do godz. 10.00 i otwarcie ofert o godz. 11.00.

Z poważaniem

Z-ca Dyrektora ds. leczenia

Dr n. med. J. Jerzy Mazurek