



D.25C/250/ 609 /2024

wg rozdzielnika

Zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo Zamówień Publicznych (t. j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1320 z późn. zm.), zwanej dalej ustawą Pzp oraz rozdz. XI Specyfikacji Warunków Zamówienia, w związku z zapytaniem Wykonawcy w postępowaniu prowadzonym w trybie podstawowym na **SUKCESYWNE DOSTAWY ROZTWORÓW FORMALINY DO LOKALIZACJI W WEJHEROWIE**, znak: **D25C/252/N/30-58rj/24**, niniejszym przedkładam odpowiedź Zamawiającego.

1. Zapytanie Wykonawcy:

Załącznik nr 2- Zadanie 2 poz. 1

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyrażenie zgody na zaproponowanie pojemnika typ 90 o parametrach jak niżej:

Pojemniki o pojemności 60 ml

Pojemnik wykonany w technologii bezpiecznego i bezkontaktowego utrwalania materiału tkankowego.

Wymiary:

- średnica dolna 40 mm

- średnica górna 45 mm

- wysokość bez pokrywki 68,8 mm

- wysokość z pokrywką wypełnianą formaliną 102 mm

pH substancji utrwalającej: neutralne

Opakowanie zbiorcze 24 szt.

Pokrywa wypełniona substancją utrwalającą o stężeniu formaldehydu 4% (10% roztwór formaliny), w ilości 40 ml. Uwalnianie formaliny poprzez innowacyjny system w momencie zakręcania pojemnika po umieszczeniu w nim materiału tkankowego. Zaproponowana konstrukcja pojemnika w pełni zabezpieczająca biopsyjny materiał tkankowy oraz zapewniająca właściwe utrwalenie materiału tkankowego.

Prosimy również o wyrażenie zgody na zaproponowanie pojemników z odpowiednim przeliczeniem ilości zaokrąglając w górę tj.: 24 op. x 5 = 120 szt.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza z założeń spełnienia warunków pozostałych modyfikacji SWZ. W takim przypadku należy wycenić 75 op.

2. Zapytanie Wykonawcy:

Załącznik nr 2- Zadanie 2 poz. 2

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyrażenie zgody na zaproponowanie pojemnika typ 20 o parametrach jak niżej:

Pojemniki o pojemności 40 ml

Pojemnik wykonany w technologii bezpiecznego i bezkontaktowego utrwalania materiału tkankowego.

Wymiary:

- średnica 35 mm

- wysokość bez pokrywki 67 mm

- wysokość z pokrywką wypełnianą formaliną 111 mm

pH substancji utrwalającej : neutralne

Opakowanie zbiorcze 24 szt.

Bezpieczny pojemnik tworzący system zamknięty do materiału biopsyjnego/histopatologicznego składający się z pokrywy zawierającej środek utrwalający i zbiornika. Dolny pojemnik wypełniony roztworem wodnym w ilości 10 ml w celu zabezpieczenia materiału biopsyjnego przed wysychaniem z pokrywką wypełnioną 8% roztworem formaldehydu w ilości 10 ml. Po uwolnieniu wypływu formaliny poprzez wciśnięcie tłoka wbudowanego w górnej części roztwór formaldehydu po wymieszaniu z roztworem wodnym staje się substancją utrwalającą



o stężeniu formaldehydu 4% (10% roztwór formaliny).

Prosimy również o wyrażenie zgody na zaproponowanie pojemników z odpowiednim przeliczeniem ilości zaokrąglając w górę tj.: 24 op. x 2 = 48 szt.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza z założeniem spełnienia warunków pozostałych modyfikacji SWZ. W takim przypadku należy wycenić 40 op.

3. Zapytanie Wykonawcy:

dotyczy załącznik nr 5 do SWZ- Projekt umowy

Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do umowy zdania „Zamawiający będzie składał zamówienia według bieżących potrzeb, przy czym wartość zamówienia jednostkowego nie powinna być mniejsza niż 400 zł netto”

W związku z kosztami wysyłki/ sposobem pakowania w opakowania zbiorcze prosimy o ustanowienie minimalnej wartości zamówienia w kwocie 400 zł.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę.

4. Zapytanie Wykonawcy:

Część 2 poz. 1-2

Według Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 24.09.2021 „W sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania jednostek diagnostyki patomorfologicznej”, opracowanych na zlecenie ministra właściwego do spraw zdrowia przez Polskie Towarzystwo Patologów, jednym z wymogów otrzymania przez Jednostkę Diagnostyki Patomorfologicznej akredytacji jest:

- utrwalenie materiału w 10% zbuforowanej formalinie o pH 7,2-7,4 (BS4, s.40 „Program Akredytacji dla Jednostek Diagnostyki Patomorfologicznej - zestaw standardów”, https://pol-pat.pl/wp-content/uploads/2023/01/04_zestaw-standardow-akredytacyjnych-dla-jdp.pdf)

- monitorowanie pH formaliny (tj. 10% roztwór zbuforowanej formaliny o pH 7,2-7,4) z wykorzystaniem pH-metru. Monitorowaniu pH formaliny podlega co najmniej co 20 przyjmowany materiał (F.W. 5.1, s.16 „Program Akredytacji dla Jednostek Diagnostyki Patomorfologicznej - zestaw standardów”, https://pol-pat.pl/wp-content/uploads/2023/01/04_zestaw-standardow-akredytacyjnych-dla-jdp.pdf)

W związku z powyższym, czy zamawiający wymaga aby zaproponowany system zamknięty posiadał w nakrętce gotowy do użycia zbuforowany roztwór 10% formaliny o pH w przedziale 7.2- 7.4, zgodny z wymienionymi wyżej standardami Polskiego Towarzystwa Patologów obowiązującymi podczas akredytacji szpitala („OBWIESZCZENIE MINISTRA ZDROWIA1 z dnia 6 września 2024 r. w sprawie standardów akredytacyjnych dla działalności leczniczej w rodzaju całodobowe i stacjonarne świadczenia zdrowotne szpitalne”,s.56, <https://cmj.gov.pl/akredytacja/standardy-akredytacyjne/>) ?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wymaga aby zaproponowany system zamknięty posiadał w nakrętce gotowy do użycia zbuforowany roztwór 10% formaliny o pH w przedziale 7.2- 7.4.

5. Zapytanie Wykonawcy:

Część 2 poz. 1-2

Czy Zamawiający oczekuje, aby pojemniki tworzyły system zamknięty rozumiany jako brak kontaktu użytkownika z jakąkolwiek substancją chemiczną zarówno postaci lotnej jak i ciekłej, a biopłat jest umieszczany w pustym pojemniku?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający oczekuje w/w rozwiązań.

6. Zapytanie Wykonawcy:

Część 2 po. 1-2

Czy zamawiający wymaga posiadania certyfikatu pH utrwalacza z niezależnego akredytowanego laboratorium na terenie Polski potwierdzającego parametry pH na poziomie 7,2-7,4?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

7. Zapytanie Wykonawcy:

Część 2 poz. 1-2



Czy Zamawiający wymaga, aby nakrętka była zabezpieczona filtrem, zapobiegając tym samym przed cofnięciem się preparatu do zbiornika z formaliną?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, Zamawiający wymaga.

8. Zapytanie Wykonawcy:

dotyczy pakietu nr 1

Czy zamawiający w pakiecie nr 1 na poz. 2 dopuści zaoferowanie w tej pozycji szczelnie zakręcanego pojemnika wypełnionego 10% formaliną buforowaną o objętości roztworu 30ml w 50ml pojemniku? Pojemnik posiada etykietę na której znajduje się: seria i data ważności, piktogramy i ostrzeżenia, ilość i stężenie formaldehydu (nomenklatura zgodna z FP i z Ph.Eur.)

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza z przeliczeniem ilości formaliny. W takim przypadku należy wycenić 2 613,33 szt.

9. Zapytanie Wykonawcy:

dotyczy pakietu nr 1

Czy zamawiający w pakiecie nr 1 na poz. 3 dopuści zaoferowanie w tej pozycji szczelnie zakręcanego pojemnika wypełnionego 10% formaliną buforowaną o objętości roztworu 50ml w 100ml pojemniku? Pojemnik posiada etykietę na której znajduje się: seria i data ważności, piktogramy i ostrzeżenia, ilość i stężenie formaldehydu (nomenklatura zgodna z FP i z Ph.Eur.)

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza z przeliczeniem ilości formaliny. W takim przypadku należy wycenić 8 160 szt.

10. Zapytanie Wykonawcy:

dotyczy pakietu nr 1

Czy zamawiający w pakiecie nr 1 na poz. 4 dopuści zaoferowanie w tej pozycji szczelnie zakręcanego pojemnika wypełnionego 10% formaliną buforowaną o objętości roztworu 125ml w 250ml pojemniku? Pojemnik posiada etykietę na której znajduje się: seria i data ważności, piktogramy i ostrzeżenia, ilość i stężenie formaldehydu (nomenklatura zgodna z FP i z Ph.Eur.)

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza z przeliczeniem ilości formaliny. W takim przypadku należy wycenić 3 120 szt.

11. Zapytanie Wykonawcy:

dotyczy pakietu nr 1

Czy zamawiający dopuści przeliczenie kolumny „ilość op.” na łączną ilość sztuk danego proponowanego asortymentu.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

WSZYSTKIE WPROWADZONE ZMIANY STAJĄ SIĘ INTEGRALNĄ CZĘŚCIĄ SWZ I ZASTĘPUJĄ LUB UZUPEŁNIAJĄ ZAPISY SWZ W ODPOWIEDNIM ZAKRESIE.

Z poważaniem

**KOORDYNATOR
DS. ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH**


mgr Monika Klause

