



## SZPITAL SPECJALISTYCZNY CHOROÓB PŁUC „ODRODZENIE”

im. Klary Jelskiej

UL. GŁADKIE 1, 34-500 ZAKOPANE

tel. 18/ 20 150 45,

fax. (018) 20 146 32

e-mail: [administracja@szpitalodrodzenie.pl](mailto:administracja@szpitalodrodzenie.pl)

[www.szpitalodrodzenie.pl](http://www.szpitalodrodzenie.pl)

NIP: 736-14-54-134

REGON 0295171

Znak sprawy:A.ZP-24-4/21

Zakopane, 2021-04-29

### **WSZYSCY**

*dotyczy: odpowiedzi na pytania do treści zaproszenia do składania ofert na sukcesywną dostawę drobnego sprzętu laboratoryjnego na potrzeby Zakładu Patomorfologii Szpitala Specjalistycznego Chorób Płuc „Odrodzenie” w Zakopanem.*

W odpowiedzi na zapytania uprzejmie wyjaśniam, co następuje:

#### **Pytanie 1** Pakiet nr 2 poz.1

Czy Zamawiający dopuści do zaferowania ostrze do mikrotomu przeznaczone do cięcia bardzo twardych tkanek zatopionych w parafinie (ostrza o podwyższonej twardości) - długość 80 mm, szerokość 8 mm; grubość 0,25 mm; kąt ostrza 35°; materiał wykonania – stal nierdzewna o niskim stopniu kompresji, wyposażone w dwa otwory mocujące o wymiarach 8 x 2 mm zlokalizowane w odległości 24 mm od końców żyłki dla długości oraz 5 mm od ostrza żyłki dla szerokości (licząc do środka otworu) – co zapewnia bezpieczne zamknięcie żyłki bez możliwości jej ruchu w uchwycie?

**Odp.: Dopuszcza się.**

#### **Pytanie 2** Pakiet nr 3, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści do zaferowania kasetki histopatologiczne do zatapiania bloczków parafinowych z prostokątnymi otworami o wymiarach 1x5mm, kasetka odporna na związki chemiczne, kasetka zamykana nie wymaga użycia wieczek metalowych, przednia powierzchnia kasetki posiada odpowiednią fakturę, która pozwoli na opisanie numerem badania, kasetki o wysokiej sztywności - dostępne w różnych kolorach?

**Odp.: Nie dopuszcza się.**

#### **Pytanie 3** Pakiet nr 3, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści do zaferowania kasetki biopsyjne z przykrywkami i polem do opisu, z otworami w kasetce nie większe niż 0,38 mm, z dwoma wydzielonymi komorami i dodatkowymi, większymi otworami umożliwiającymi lepszy przepływ używanych odczynników, w kolorze białym?

**Odp.: Nie dopuszcza się.**

#### **Pytanie 4** Pakiet nr 9, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści do zaferowania łagodny odwapniacz do biopsji - roztwór dwusodowego EDTA w kwaśnym buforze, w opakowaniu 5 litrów?

**Odp.: Dopuszcza się.**

#### **Pytanie 5**

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 1 pozycje 1, 2 oraz 3 pojemniki chirurgiczne do przechowywania materiałów tkankowych przezroczyste?

**Odp.: Nie dopuszcza się.**

#### **Pytanie 6**

Czy Zamawiający, w zakresie pakietu nr 5, dopuści szkiełka o wymiarach 25x75x1mm, pozostałe parametry zgodne ze specyfikacją?

**Odp.: Nie dopuszcza się.**

#### **Pytanie 7**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ceny jednostkowej za 1 szt. wyrobów z dokładnością do 3 lub 4 miejsc po przecinku w Pakiecie nr 3 i 6?

**Odp.: Tak, dopuszcza się podanie ceny jednostkowej netto do 3 lub 4 miejsc po przecinku.**

**Pytanie nr 8** Pytanie nr 24

Zamawiający wymaga aby:

*Przedmiot dostawy ma spełniać wymagania określone w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tj. Dz.U.2020 r. poz. 186 ze zm.), w szczególności ma być oznakowany znakiem CE, a jeżeli ocena zgodności była przeprowadzana pod nadzorem jednostki notyfikowanej, to obok znaku CE ma być umieszczony numer identyfikacyjny właściwej jednostki notyfikowanej.*

Zauważyć należy, że nie wszystkie wyroby objęte przedmiotem zamówienia( W Pakiecie nr 8 i 10) zostały zakwalifikowane przez producenta jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych. W związku z tym nie podlegają one przepisom cytowanej ustawy, ani dyrektywom europejskim. Dla tych wyrobów nie wystawia się deklaracji zgodności ani innych dokumentów dopuszczających do obrotu. W związku z tym zwracamy się z prośbą o odstąpienie od tego wymogu w Pakiecie nr 8 i 10?

**Odp.: Odpowiednie oświadczenie należy załączyć do oferty zgodnie z wymogami pkt. 4 zaproszenia do składania ofert odnośnie wymaganego oświadczenia wykonawcy że dysponuje kompletem dokumentów dopuszczających przedmiot zamówienia do obrotu i używania na terytorium RP(...).**

**Pytanie nr 9** Pakiet nr 2:

Wnosimy o zmianę opisu przedmiotu zamówienia. Zwracamy Zamawiającemu uwagę na fakt, iż podane przez Zamawiającego wymiary noży (to jest 80x8mm) oznaczają, iż wymagane jest dostarczenie noży niskoprofilowych. Naczelną zasadą jest fakt, iż wszystkie dostępne na rynku noże mikrotomowe niskoprofilowe są wystandaryzowane względem uchwytów mikrotomowych. Oznacza to wprost, iż muszą one pasować do wszystkich uchwytów mikrotomowych niezależnie od modelu mikrotomu czy producenta. Głównym zadaniem noży mikrotomowych jest skrawanie preparatów (w tym wypadku bloczków histopatologicznych) na mikrotomie. Żaden uchwyt mikrotomu nie posiada elementów mocujących, które wymuszają stosowanie dodatkowych uchwytów technologicznych w nożach mikrotomowych, a do których niezbędne byłyby dodatkowe otwory. Mocowanie noży odbywa się głównie poprzez wsunięcie noża w szczęki uchwytu mocującego, a następnie zaciśnięcie uchwytu na nożu. Na potwierdzenie powyższego pragniemy również zwrócić uwagę, iż część ogólnodostępnych noży niskoprofilowych nie posiada żadnych otworów technologicznych, a są z powodzeniem stosowane do cięcia na mikrotomie. Zatem wymóg dostarczenia noży posiadających otwory technologiczne o konkretnych wymiarach i konkretnej lokalizacji nie ma uzasadnienia technologicznego podczas pracy na mikrotomie, nie wpływa na pracę i funkcjonalność urządzenia, a podanie wymiarów i lokalizacji każdego z otworów stanowi ograniczenie konkurencji. Tym bardziej, że Zamawiający, używając nazwy handlowej noży mikrotomowych dla obu pozycji, a także nie wskazując możliwości dopuszczenia rozwiązań równoważnych, de facto ogranicza konkurencję do dystrybutora tych ostrzy na terenie Polski, tj. firmy OPTA-TECH. W konsekwencji powyższego Zamawiający może otrzymać jedną ofertę, co może przyczynić się do zwiększenia wydatkowania środków publicznych na daną część zamówienia.

Nie bez znaczenia jest fakt, iż producenci noży mikrotomowych opisanych w specyfikacji nie uwzględniają podanych przez Zamawiającego parametrów otworów w opisie swych produktów, zatem przedstawione wymiary i ich lokalizacja mogą być obarczone ryzykiem błędu, wynikającym z narzędzi pomiarowych, w szczególności jeżeli podane wymiary odnoszą się do tak niewielkich rzędów wielkości wymiarów wyrażonych w milimetrach.

Otwory technologiczne w nożach mikrotomowych mogą służyć tylko i wyłącznie w celu umieszczenia zużytego noża w dodatkowym (przeważnie plastikowym) uchwycie, celem ich dodatkowego wykorzystania, np. podczas pracy przy stole formalinowym, niemniej jednak zwyczajowo dostawcy noży wraz z nożami dostarczają uchwyciki, kompatybilne z oferowanymi ostrzami, aby zapewnić dodatkowe wykorzystanie zużytego noża przed jego utylizacją.

Tym samym wnosimy o:

- odstąpienie od wymogu: „2 otwory mocujące wewnątrz ostrza o wymiarach 8x2mm zlokalizowane w odległości 20mm od końców żyłki dla długości oraz 5mm od ostrza żyłki dla szerokości (licząc od środka otworu) co zapewnia bezpieczne zamknięcie żyłki w uchwycie noża Odległość 40mm pomiędzy otworami mocującymi żyłki (licząc od środka otworu)”, odległość otworu od krawędzi podstawy noża 3mm (licząc od środka otworu), kąt ostrza: brzeży powierzchni tnącej ostrza i krawędzie podstawy noża ścięte pod kątem 45 stopni”.

***Odp. Zamawiający odstępuje od wymogu wskazanego w pytaniu powyżej, tym samym preferuje, a nie wymaga ostrza do mikrotomu do tkanek twardych z 2 otworami mocującymi wewnątrz ostrza posiadające otwory technologiczne o konkretnych wymiarach i konkretnej lokalizacji zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia w zaproszeniu do składania ofert.***

- dopuszczenie rozwiązań równoważnych w postaci zaoferowania noży niskoprofilowych o wymiarach 80x8x0,25mm, wykonanych ze stali nierdzewnej, o kącie natarcia ostrza 35 stopni, wykonanych w technologii podnoszącej trwałość ostrza; przeznaczenie noży do tkanek twardych zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.

**Odp.: Dopuszcza się.**

- potwierdzenie, iż Zamawiający dopuszcza noże o narożnikach żyłtki ściętych pod kątem 45 stopni (jak na poniższym zdjęciu). Zamawiający nie wskazał precyzyjnie sposobu fazowania krawędzi żyłtki, a sposób wskazany na zdjęciu poniżej jest zgodny z oczekiwaniami Zamawiającego, gdyż lekko zaokrąglone ścięte brzegi jeszcze lepiej wpływają na bezpieczeństwo użytkownika niż prosto ścięte krawędzie i minimalizują ryzyko zacięcia się ostrzem podczas montażu w uchwycie mikrotomu.

**Odp.: Dopuszcza się.**

**Pytanie nr 10** Pakiet nr 3

Poz.1: Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kasetek z kwadratowymi otworami o wymiarach 1,6x1,6mm. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

**Odp.: Nie dopuszcza się.**

**Pytanie nr 11** Pakiet nr 3:

Poz.1: Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kasetek z prostokątnymi otworami o wymiarach 1x5mm. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

**Odp.: Nie dopuszcza się.**

**Pytanie nr 12** Pakiet nr 8:

Poz.2: Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie ksylenu (mieszaniny izomerów) czda o gęstości w 20°C: 0,86 – 0,87 g/cm<sup>3</sup>.

**Odp.: Nie dopuszcza się.**

**Pytanie nr 13** Pakiet nr 8:

Poz.2: Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie ksylenu czda (mieszaniny izomerów) będącego wyrobem medycznym, dedykowanego do zakładów histopatologii, o gęstości względnej 0,87g/cm<sup>3</sup> w opakowaniach 5L.

**Odp.: Nie dopuszcza się.**

**Pytanie nr 14** Pakiet nr 8:

Poz.3: Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie alkoholu etylowego 99,8%, całkowicie skażonego. Preparat odwadniający do zastosowania w procesie wykonania preparatów histopatologicznych z materiału tkankowego oraz barwienia preparatów cytologicznych i histologicznych. Mieszanina alkoholu: etanol: <100%, keton metylowo-etylowy <=1%, izopropanol <=1%, benzoesan denatonium <0,01%. Wielkość pojemników – 5 L.

**Odp.: Nie dopuszcza się.**

**Pytanie nr 15** Pakiet nr 8:

Poz.4: Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie alkoholu etylowego 96%, całkowicie skażonego. Preparat odwadniający do zastosowania w procesie wykonania preparatów histopatologicznych z materiału tkankowego oraz barwienia preparatów cytologicznych i histologicznych. Mieszanina alkoholu: etanol: 96%, keton metylowo-etylowy <=1%, izopropanol <=1%, benzoesan denatonium <0,01%. Wielkość pojemników – 5 L.

**Odp.: Nie dopuszcza się.**

**Pytanie nr 16** Pakiet nr 8:

Poz.5: Prosimy o dopuszczenie formaliny 10% buforowanej, gotowej do użycia o pH 7,0-7,4, gęstości 1,02kg/l, molarność buforu: 0,05M, o składzie: formaldehyd 3-5%, alkohol metylowy: 1-3%, woda demineralizowana, fosforan sodu jednozasadowy, fosforan sodu dwuzasadowy, w opakowaniu z dozownikiem, o pojemności 20l, z nakrętką wyposażoną w uszczelkę. Produkt posiada oznakowanie CE/IVD zgodnie z dyrektywą 98/79/CE na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych.

**Odp.: Nie dopuszcza się.**

**Pytanie nr 17** Pakiet nr 10:

Prosimy o dopuszczenie:

- w poz. 1 Hematoksyliny Harrisa zakwaszonej lub niezakwaszonej w opakowaniach 1L (karty charakterystyki w załączeniu) z odpowiednim przeliczeniem sumarycznej ilości.
- w poz. 2 Eozyny alkoholowej w opakowaniach 1L (karty charakterystyki w załączeniu) z odpowiednim przeliczeniem sumarycznej ilości.
- w poz. 3 Odczynnik do zniebieszczenia jąder komórkowych (Bluing Reagent) w opakowaniach 1L lub 4L (karty charakterystyki w załączeniu) z odpowiednim przeliczeniem sumarycznej ilości.
- w poz. 4 Odbarwiacz Nu-Clear I (10 sekund) lub Nu-Clear II (20 sekund) w opakowaniach około 4L z odpowiednim przeliczeniem sumarycznej ilości.

**Odp.: Nie dopuszcza się.**

**Pytanie nr 18** Pakiet nr 3 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaproponowanie kasetki histopatologicznej z plastikową przykrywką z otworami prostokątnymi o wymiarach 1x5mm, kasetka odporna na związki chemiczne, kasetka zamykana nie wymaga użycia wieczek metalowych. Przednia powierzchnia kasetki z odpowiednią fakturą, która pozwoli na opisanie numerem badania. Powierzchnia zabezpieczona przed łatwym starciem napisu. Kasetki o wysokiej sztywności, zamknięcie sprężyste, skośna powierzchnia przedniej części kasetki do podpisywania każdą techniką, otwory w obu częściach kasetki, dostępność w 15 różnych kolorach?

**Odp.: Nie.**

**Pytanie nr 19** Pakiet nr 3 poz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaproponowanie kasetki histopatologicznej z plastikową przykrywką, zamknięcie sprężyste, skośna powierzchnia przedniej części kasetki do podpisywania każdą techniką, jedna wewnętrzna komora na całej powierzchni kasetki na bardzo małe wycinki z otworkami o wym. 0,35mm, dostępność w 15 różnych kolorach?

**Odp.: Nie.**

**Pytanie nr 20** Pakiet nr 6 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaproponowanie kasetki histopatologicznej z plastikową przykrywką, zamknięcie sprężyste, skośna powierzchnia przedniej części kasetki do podpisywania każdą techniką, jedna wewnętrzna komora na całej powierzchni kasetki na bardzo małe wycinki z otworkami o wym. 0,25mm?

**Odp.: Nie.**

**Pytanie nr 21** Pakiet nr 8 poz. 1

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wydzielenie poz. asortymentowej nr 1 z pakietu nr 8 i utworzenie odrębnego pakietu. Wydzielenie wymienionej pozycji zwiększy konkurencyjność asortymentowo-cenową w przedmiotowym postępowaniu, co przełoży się na uzyskanie przez Zamawiającego bardziej korzystnych ofert cenowych.

**Odp.: Nie wydziela się.**

**Pytanie nr 22** Pakiet nr 10 poz. 3

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wydzielenie poz. asortymentowej nr 3 z pakietu nr 10 i utworzenie odrębnego pakietu. Wydzielenie wymienionej pozycji zwiększy konkurencyjność asortymentowo-cenową w przedmiotowym postępowaniu, co przełoży się na uzyskanie przez Zamawiającego bardziej korzystnych ofert cenowych.

**Odp.: Nie wydziela się.**

**Pytanie nr 23** Pakiet nr 10 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaproponowanie Hematoksyliny Harrisa: zmodyfikowana hematoksylina wg Harrisa do barwienia jąder komórkowych. Opakowanie 1000ml - plastikowa butelka wykonana z ciemnego brązowego plastiku zabezpieczającego odczynnik przed oddziaływaniem promieniowania słonecznego, pH 2,3 - 2,7 z odpowiednim przeliczeniem ilości tj. 50 op. x 1l?

**Odp.: Nie.**

**Pytanie nr 24** Pakiet nr 10 poz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaproponowanie eozyny alkoholowej: eozyna do cytoplazmatycznego barwienia kontrastowego. Opakowanie 1000ml - plastikowa butelka wykonana z ciemnego brązowego plastiku zabezpieczającego odczynnik przed oddziaływaniem promieniowania słonecznego, pH 5,5 - 5,75 z odpowiednim przeliczeniem ilości tj. 50 op. x 1l?  
**Odp.: Nie.**

**Pytanie nr 25** Pakiet nr 5 pozycja 1.

Czy zamawiający dopuści zaoferowanie szkiełek o standardowych wymiarach 26 x 76 mm?

**Odp.: Nie dopuszcza się.**

**Pytanie nr 26** Pakiet 5 pozycja 1

Czy zamawiający dopuści zaoferowanie szkiełek w opakowaniach po 50 szt? Oczywiście przeliczenie wymaganych ilości będzie ewentualnie wypadać na korzyść zamawiającego

**Odp.: Nie dopuszcza się.**

**Pytanie nr 27**

Pytanie dotyczy: Pakietu nr 4 poz.2

Czy Zamawiający dopuści do zaproszenia szkiełka nakrywkowe 24x50 mm o grubości: 0,13-0,17 mm o składzie SiO<sub>2</sub> (64,0%), B<sub>2</sub>O<sub>3</sub> (8,5%), Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> (4%), Na<sub>2</sub>O (6,5%), K<sub>2</sub>O (7,0%), ZnO (5,5%), TiO<sub>2</sub> (4,0%), Sb<sub>2</sub>O<sub>3</sub> (0,5%), CL<0,1% jednego z niemieckich producentów (spełniające normę „wymiarową” ISO 8255/1 dla szkiełek nakrywkowych) z zachowaniem pozostałych zapisów zawartych w opisie przedmiotu zamówienia kalkulacji cenowej, tym bardziej iż wymagane jest dostarczenie próbek celem oceny przydatności do przeprowadzanych badań?

**Odp.: Nie dopuszcza się.**

**Pytanie nr 28**

Pytanie do pakietu nr 4 poz.1

Czy Zamawiający oczekuje od szkiełek podstawowych 76x26x1 mm ze szlifowanymi pod kątem 45° krawędziami i dwustronnie matowionym polem do opisu, podwyższonej przezierności, co zapewnione jest dla produktów wykonanych ze szkła o zawartości Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> mniejszej lub równej 0,03% całego składu chemicznego dla danych szkiełek podstawowych?

**Odp.: Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.**

**Pytanie nr 29**

Czy Zamawiający dopuści do zaproszenia szkiełka podstawowe do IHC (immunohistochemii) jednego z niemieckich producentów w rozmiarze 76x26x1 mm w opakowaniach po 50 szt., produkowane zgodnie z normą ISO 8037/1, z zachowaniem pozostałych zapisów zawartych w wymaganiach opisu przedmiotu zamówienia – jako szkiełka równoważne dla szkiełek Super Frost Plus (Menzel-GLASER)? Jeżeli tak, to możecie Państwo wezwać Wykonawców do złożenia próbek w ilości 1 opakowania, celem oceny jakości a tym samym przydatności do przeprowadzanych badań? Pytanie dotyczy pakietu nr 5 poz. 1

**Odp.: Nie dopuszcza się.**

**Zastępca Dyrektora  
ds. Pielęgniarstwa i Administracji  
mgr Helena Brzozowska**