

Do:
Wykonawcy postępowania
o udzielenie zamówienia publicznego

dotyczy: tryb podstawowy nr TP.382.18.2021 BS – odczynniki do badań immunohistochemicznych wraz z dzierżawą sprzętu do wykonywania badań immunohistochemicznych

INFORMACJA O ZMIANIE TREŚCI SWZ

Działając w trybie art. 286 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. 2019.2019) niniejszym informuję o dokonaniu zmiany treści Specyfikacji Warunków Zamówienia w przedmiotowym postępowaniu:

1. DZIAŁ X. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ
Wykonawca jest związany ofertą do dnia 28.04.2021 r.
2. DZIAŁ XII. SPOSÓB ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT – zmianie ulega ust. 2
Oferty należy przesłać do dnia 30.03.2021 r. do godz. 9:00
3. DZIAŁ XIII. TERMIN OTWARCIA OFERT – zmianie ulega ust. 1
Otwarcie ofert nastąpi w dniu 30.03.2021 r., o godz. 10:00
4. Załącznik nr 1 do SWZ (oferta) ust. 2 pkt. 2 ODCZYNNIKI DO BADAŃ IMMUNOHISTOCHEMICZNYCH
L.P. 3 jest „Odczynniki chemiczne wymagane do oznaczenia 15000 markerów:”


L.P. 3 po zmianie „Odczynniki chemiczne i akcesoria wymagane do oznaczenia 15000 markerów (między innymi: szkiełka mikroskopowe dedykowane do badań IHC, zestaw czyszczący, rozcieńczalnik, linker, ramki do szkiełek i inne):”

5. Załącznik nr 2 do SWZ OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA
L.P. 1 jest „... 13000 oznaczeń w ciągu 36 miesięcy ...”

L.P. 1 po zmianie „... 15000 oznaczeń w ciągu 36 miesięcy ...”

Załącznik:

1. Oferta
2. Opis przedmiotu zamówienia

z up. DYREKTORA
Szpitala Wojewódzkiego w Koszalinie

mgr Magdalena Mikora
Z-ca Dyrektora ds. Techniczno-Administracyjnych

BSAP	
CA 125	
Calcitonin	
Caldesmon	
Calretinin	
Carcinoembryonico	
CD10	
CD138	
CD15	
CD19	
CD1a	
CD2	
CD20cy	
CD21	
CD23	
CD246 ALK Proteine	
CD3*	
CD30	
CD31 Endothelial Cell	
CD34 Class II	
CD4	
CD43	
CD45 LCA	
CD5	
CD56	
CD57	
CD68	
CD68	
CD7	
CD79α	
CD8	
CD99 MIC2 Gene Ewings Sarcoma	
CDX-2	
Chorionic Gonadotropin	
Cyclin D1	
Cytokeratin 17	
Cytokeratin 18	

Cytokeratin 19		
Cytokeratin 20		
Cytokeratin 5/6		
Cytokeratin 7		
Cytokeratin 8/18		
Cytokeratin Clone AE1/AE3		
Cytokeratin HMW Clone 34βE12		
Cytomegalovirus		
D2-40 Clone: D2-40		
Desmin		
E-Cadherin		
Epithelial Antigen Clone Ber-EP4		
Epithelial Membrane Antigen		
Epstein-Barr Virus		
ER alpha Clone EP1		
ERCC1		
Gastrin		
GCDFP-15		
Glial Fibrillary Acidic Protein		
Helicobacter Pylori		
Hepatocyte		
Herpes Simplex Virus Type 1		
Hu ERG		
IgA		
IgD		
IgG		
IgM		
Inhibin alpha		
Insulin		
Kappa Light Chains		
Ki-67 Antigen Clone MIB-1		
Lambda Light Chains		
Mammaglobin Clone		
Mast Cell Tryptase		
Melan-A Clone		
Melanosome Clone HMB-45		
MLH1 Clone ES05		

MSH2 Clone FE11	
MSH6 Clone EP49	
MUC2 Clone CCP58	
MUC5AC Clone CLH2	
MUM1 Protein Clone MUM1p	
Muscle Actin	
Myeloperoxidase	
Myogenin	
Negative Control Mo	
Negative Control Rb	
Neurofilament Protein	
NSE	
Nucleophosmin	
OCT3/4 Clone NTNK	
p53 Protein Clone DO-7	
p63 Protein	
Placental AP	
PMS2 Clone EP51	
Pneumocystis Jiroveci	
Progest Recept Clone PgR 636	
Prostein	
PSMA Clone 3E6	
Renal Cell Carcinoma	
S100	
Smooth Muscle Actin	
SMTH MSCL Myosin Heavy Chn	
Synaptophysin	
Terminal Deoxynucleotidyl Transferase	
Thyreoglobulin	
TTF-1	
Tyrosinase	
Villin Clone	
Vimentin	
Von Willbrand Factor	
WT1 Protein	
ZAP-70 Clone	
β-Catenin Clone β-Catenin-1	

	Mo a Hu Thyroglobulin																	
	Mo a Hu Beta-Amyloid																	
	Mo a Hu Calponin																	
2	Zestaw farmakodiagnostyczny do oznaczania Her-2 z uwzględnieniem kontroli ujemnej dla danego pacjenta na 600 badań								op.	16								
3	Odczynniki chemiczne i akcesoria wymagane do oznaczenia 15000 markerów (między innymi: szkiełka mikroskopowe dedykowane do badań IHC, zestaw czyszczący, rozcieńczalnik, linker, ramki do szkiełek i inne):																	
3.1	Envision Flex+ High pH								op.	25								
3.2	Envision Flex Antibody Diluent								op.	6								
3.3	Envision Flex +Rb Linker								op.	3								
3.4	FLEX IHC Microscope Slides								op.	39								
3.5	Zestaw czyszczący								op.	3								
3.6	User Fillable Reag Bottles 5 ml								op;	35								
3.7	User Fillable Reag Bottles 12 ml								op.	6								
3.8	Seymor label kit								op.	7								
3.9	Ramki do szkiełek								op.	3								
4	Przeciwciała anti CD117 stęż. 0.2 ml na ok. 60 badań								op.	3								
5	Przeciwciała anti-p40 stęż. 0,5 ml na wykonanie ok. 60 badań								op.	3								
6	Przeciwciała anti- Napsin A stęż.0.5 ml na ok.60 badań								op.	3								
7	Przeciwciała anti-chromogranin A klon LK2H10 stęż. 0.5 ml na ok. 100badań								op.	2								
8	Przeciwciała anti- pax -8 stęż. 0.1 ml na ok 60 badań								op.	3								
9	Przeciwciała anti- GATA-3 stęż. 0.1 ml na ok. 60 badań								op.	3								
10	Przeciwciała anti p120 stęż. 0.1 ml na ok.60 badań								op.	3								
11	Przeciwciała CD38 stęż. 0.1 ml na ok. 60 badań								op.	3								
12	Przeciwciała PSA stęż. 0.2 ml na ok.60 badań								op.	3								
13	Przeciwciała stęż. p16 klon JC2 1 ml na wykonanie ok.100 badań.								op.	3								
WARTOŚĆ DOSTAWY ODCZYNNIKÓW																		
WARTOŚĆ DZIERŻAWY SPRZĘTU																		
RAZEM																		

PARAMETRY OCENIANE:
System do diagnostyki immunohistochemicznej gwarantujący możliwość wykorzystania pierwotnych przeciwciał producentów <input type="checkbox"/> TAK* <input type="checkbox"/> NIE*
System do diagnostyki IHC posiadający możliwość tworzenia przez użytkownika własnych protokołów barwienia <input type="checkbox"/> TAK* <input type="checkbox"/> NIE*
Barwienie więcej niż 20 szkiełek w tym samym czasie(podać ilość)*
System do automatycznej deparafinizacji w odrębnym module, odkrywania i uwadniania, a także nastawienia pracy na noc na tzw. "opóźniony start" lub z trybem nastawienia buforów na wstępne podgrzewanie i automaty do barwień IHC (z automatycznie tworzącą się bazą danych wykonanych preparatów) do momentu zabarwienia hematoksylina <input type="checkbox"/> TAK* <input type="checkbox"/> NIE*
Wykonawca zapewnia możliwość zastosowania wszystkich odczynników i protokołów w metodzie manualnej bez dodatkowej optymalizacji protokołów <input type="checkbox"/> TAK* <input type="checkbox"/> NIE*
Automatyczne czyszczenie aparatu w czasie nie dłuższym niż 30 min. z zastosowaniem odczynników niezawierających chloru <input type="checkbox"/> TAK* <input type="checkbox"/> NIE*
* opisu dokonuje wykonawca; brak określenia w ofercie oferowanych parametrów spowoduje przyznanie Wykonawcy 0 pkt.
Wzór: Najlepsza oferta - maksymalna ilość punktów, najniższa oferta 0 punktów, oferty pośrednie - punktowane poprzez: iloraz różnicy wartości ocenianej i najniższej do różnicy oferty najlepszej i najniższej, pomnożony przez wartość punktową.

3. Oświadczam, że:

- 1) Akceptuję w całości wszystkie warunki zawarte w SWZ;
- 2) Składam ofertę na wykonanie przedmiotu zamówienia w zakresie określonym w SWZ, zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia i wzorem umowy;
- 3) cena zawiera wszystkie koszty, jakie ponosi Zamawiający w przypadku wyboru niniejszej oferty;
- 4) akceptuję warunki płatności określone przez Zamawiającego w SWZ przedmiotowego postępowania;
- 5) jestem związany/a niniejszą ofertą w terminie wskazanym w SWZ;
- 6) przewiduję/nie przewiduję powierzenie podwykonawcom realizacji zamówienia w części;
- 7) zapoznałem/am się z postanowieniami umowy, określonymi w SWZ i zobowiązuję się, w przypadku wyboru mojej oferty, do zawarcia umowy zgodnej z niniejszą ofertą, na warunkach określonych w SWZ, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego;
- 8) że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO¹⁾ wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.*

..... (miejscowość), dnia r.

¹⁾ rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1).

* W przypadku gdy wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia wykonawca nie składa (usunięcie treści oświadczenia np. przez jego wykreślenie).

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA
(zmiana 24.03.2021)

ODCZYNNIKI DO BADAŃ IMMUNOHISTOCHEMICZNYCH WRAZ Z DZIERŻAWĄ SPRZĘTU DO WYKONYWANIA BADAŃ IMMUNOHISTOCHEMICZNYCH			
PARAMETRY GRANICZNE			
Lp.	Opis przedmiotu zamówienia	Wymóg graniczny	Potwierdzenie
1	W linii technologicznej oferowanego systemu IHC <u>fabrycznie nowy (rok produkcji nie wcześniej niż 2020)</u> sprzęt do automatycznej i/lub półautomatycznej linii technologicznej, sprzęt i oprogramowanie do obsługi informatycznej wraz z przeciwciałami i kompletem odczynników oraz akcesoriów, w tym <u>szkiełka podstawowe</u> , wolny od biotyny system wizualizacyjny dla przeciwciał mysich i króliczych, bufory do bezksylenowego odparafinowania i odkrywania antygenów o wysokim i niskim pH, zestaw czyszczący, bufory płuczące, umożliwiających wykonanie nie mniej niż 15000 oznaczeń w ciągu <u>36 miesięcy</u> przeznaczony dla skrawków parafinowych, mroźników, rozmazów, cytospinów, szpiku kostnego, biopłatów.	tak	
2	Ilość odczynników oraz materiałów eksploatacyjnych do diagnostyki IHC powinna być skalkulowana przy założeniu zastosowania 200µl na jeden test /oznaczenie w przypadku aparatów o zmiennej objętości, a w przypadku aparatów o stałej objętości według zaleceń producenta	tak	
3	Przeciwciała pierwotne w gotowych rozcieńczeniach i/lub stężone przeznaczone do diagnostyki ludzkiego materiału tkankowego, utwalonego w formalinie i zatopionego w parafinie – posiadające certyfikat IVD	tak	
4	Przeciwciała pierwotne w gotowych rozcieńczeniach muszą być kompatybilne z oferowanym systemem wizualizacyjnym oraz mogą pochodzić od różnych producentów.	tak	
5	W przypadku zaoferowania przeciwciała pierwotnego w formie skoncentrowanej Wykonawca zapewnia wystarczającą ilość rozcieńczalnika do przeciwciał oraz puste butelki lub dyspensery różnej objętości kompatybilne z oferowanym systemem do diagnostyki IHC. Zamawiający dopuszcza nie więcej niż 20% przeciwciał w formie stężonej.	tak	
6	Odczynniki oraz aparaty barwiące wchodzące w skład systemu barwiącego do diagnostyki IHC są przeznaczone do diagnostyki in vitro oraz posiadają certyfikat CE	tak	
7	W wyposażeniu linii technologicznej systemu IHC odpowiedni zestaw komputerowy o parametrach umożliwiających sprawne działanie systemu, w wyposażeniu: stacja robocza, monitor, klawiatura oraz mysz i drukarka do raportów, drukarka kodów kreskowych na naklejkach, czytniki kodów i właściwe oprogramowanie umożliwiającej rejestrację danych pacjenta, jednostki zlecającej, numeru bloczka, rodzaju tkanki, możliwość wykonania statystyki wykonanych badań wg numeru pacjenta, rodzaju markera, lekarza zlecającego, numeru bloczka, użytych odczynników oraz zapewniające możliwość podłączenia komputera do sieci LAN i zdalne wprowadzenie zleczonych barwień przez patologów	tak	
8	System barwienia kontrolowany przez komputer z możliwością podglądu etapu wykonywanych badań	tak	
9	Termin ważności odczynników do diagnostyki IHC min 8 miesięcy od daty dostawy z wyłączeniem oznaczenia HER-2, dla którego Zamawiający wymaga okresu ważności minimum 6 miesięcy od daty dostawy	tak	
10	Wykonawca musi zapewnić ciągłość pracy systemu do diagnostyki IHC podczas zaniku zasilania poprzez zasilacz awaryjny UPS. Zasilacz awaryjny, stanowiący wyposażenie aparatu umożliwiający podtrzymanie pracy aparatu w przypadku zaniku napięcia sieci i bezpieczne zamknięcie trwającego cyklu pracy oraz przywrócenie aparatu do pracy po wznowieniu dostawy energii elektrycznej	tak	
11	Barwienie minimum 20 szkiełek w tym samym czasie	tak	
12	Etapy procesu barwienia immunohistochemicznego wykonywane automatycznie lub półautomatycznie obejmują: a) odstawianie antygenów metodą bezksylenową, b) wszystkie etapy odczynu IHC na preparacie, podbarwienie hematoksyliną tkanek	tak	
13	Możliwość stosowania więcej niż jednego protokołu barwienia w jednym cyklu pracy	tak	
14	Zastosowanie różnych systemów detekcji i chromogenów w jednym cyklu pracy	tak	
15	Identyfikacja szkiełek i odczynników za pomocą kodów kreskowych lub kodów 2D lub chipów	tak	
16	Możliwość stosowania opatrzonych kodami kreskowymi lub DD butelek lub dyspenserów w różnych objętościach, które można wypełnić odczynnikami	tak	
17	Oprogramowanie w języku polskim	tak	
18	Eliminacja artefaktów powodowanych endogenną biotyną.	tak	
SZKOLENIE, SERWIS, INNE			

1	Instrukcja obsługi w języku polskim	
2	Szkolenie personelu z zakresu obsługi i użytkowania systemu w miejscu instalacji.	
3	Aktualizacja oprogramowania w trakcie trwania umowy.	
4	Naprawy, przeglądy-serwisowanie urządzeń w okresie obowiązywania umowy (wraz z kosztami ewentualnych dojazdów i wysyłek oraz części zamiennych) pokrywa Wykonawca.	
5	W okresie obowiązywania umowy w cenie oferty przeglądy techniczne - minimum raz w roku. Za terminowość ich wykonania odpowiedzialny jest Wykonawca	
6	Możliwość zgłaszania awarii przez 24 godziny, w dni robocze	
7	Wykonawca zobowiązuje się do usunięcia awarii w urządzeniu lub zainstalowania sprawnego równoważnego urządzenia przez serwis Wykonawcy w czasie do 48 godzin w dni robocze od momentu zgłoszenia uszkodzenia przez Zamawiającego.	
8	Od momentu zgłoszenia awarii urządzenia Wykonawca zobowiązany jest zapewnić Zamawiającemu ciągłość wykonywania badań IHC w odpowiedniej jakości, w innym zakładzie patomorfologii. Wykonawca poniesie koszt wykonania tych badań oraz koszty transportu preparatów.	
9	Na etapie badania i oceny ofert Zamawiający zastrzega sobie prawo wezwania Wykonawców do przeprowadzenia prezentacji oferowanego sprzętu (sprzęt musi być zgodny ze złożoną ofertą)	
10	W przypadku zaoferowania sprzętu do badań IHC wymagającego postawienia na stole, Zamawiający wymaga stołu o odpowiednich wymiarach i wytrzymałości.	
II	PARAMETRY OCENIANE	
Lp.	Opis parametru	Ocena
1	System do diagnostyki immunohistochemicznej gwarantujący możliwość wykorzystania pierwotnych przeciwciał innych producentów	Nie - 0 pkt Tak - 5 pkt
2	System do diagnostyki IHC posiadający możliwość tworzenia przez użytkownika własnych protokołów barwienia.	Nie - 0 pkt Tak - 5 pkt
3	Barwienie więcej niż 20 szkiełek w tym samym czasie	Wg wzoru (maks.10 pkt)
4	System do automatycznej deparafinizacji w odrębnym module, odkrywania i uwadniania, a także nastawienia pracy na noc na tzw. "opóźniony start" lub z trybem nastawienia buforów na wstępne podgrzewanie i automaty do barwień IHC (z automatycznie tworzącą się bazą danych wykonanych preparatów) do momentu zabarwienia hematoksyliną	Nie - 0 pkt Tak - 5 pkt
5	Wykonawca zapewnia możliwość zastosowania wszystkich odczynników i protokołów w metodzie manualnej bez dodatkowej optymalizacji protokołów	Nie - 0 pkt Tak - 10 pkt
6	Automatyczne czyszczenie aparatu w czasie nie dłuższym niż 30 min. z zastosowaniem odczynników niezawierających chloru	Nie - 0 pkt Tak - 5 pkt
RAZEM:		40 pkt
* opisu dokonuje wykonawca; brak określenia w ofercie oferowanych parametrów spowoduje przyznanie Wykonawcy 0 pkt. Wzór: Najlepsza oferta - maksymalna ilość punktów, najslabsza oferta 0 punktów, oferty pośrednie - punktowane poprzez: iloraz różnicy wartości ocenianej i najslabszej do różnicy oferty najlepszej i najslabszej, pomnożony przez wartość punktową.		