Nr sprawy: NSSU.DFP.271.36.2018.KK Kraków, dnia 22.02.2019 r.

***Do wszystkich Wykonawców biorących udział w postępowaniu***

*Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę komory gorącej (uniwersalnej do znakowania radiofarmaceutyków PET/SPECT) 1 sztuki dla Nowej Siedziby Szpitala Uniwersyteckiego (NSSU) wraz z instalacją, uruchomieniem i szkoleniem personelu.*

Zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych przekazuję odpowiedzi na pytania wykonawców dotyczące treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

**Pytanie 1**

Dot. SIWZ, punkt 3.3.4: Przedmiotem zamówienia jest komora gorąca, która nie jest wyrobem medycznym. Prosimy Zamawiającego o wykreślenie niniejszego punktu lub zmianę jego brzmienia np. na następujące: „Jeśli oferowany sprzęt jest wyrobem medycznym musi być dopuszczonym do obrotu i używania na terenie Polski zgodnie z postanowieniami ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych.”

**Odpowiedź: Zamawiający zmienia brzmienie SIWZ, punkt 3.3.4 na następujące: „Jeśli oferowany sprzęt jest wyrobem medycznym musi być dopuszczonym do obrotu i używania na terenie Polski zgodnie z postanowieniami ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych.”**

**Pytanie 2**

Dot. Umowa par 4 pkt 3 i) Prosimy o wykreślenie niniejszego punktu, gdyż Wykonawca nie jest stroną w realizacji wspomnianego projektu.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 3**

Dot. Umowa par. 12 pkt 2 Wynagrodzenie obejmuje w szczególności: (…) koszt ubezpieczenia …) Prosimy Zamawiającego o zmianę niniejszego punktu i wykreślenie z ceny kosztów ubezpieczenia lub dokładne określenie o jakim ubezpieczeniu mówi Zamawiający.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający wyjaśnia, iż ubezpieczenie, o którym mowa w § 12 ust. 2 wzoru umowy dotyczy ubezpieczenia na czas transportu towaru.**

**Pytanie 4**

Dot. Umowa par. 14 pkt 1b kary umowne: za nieterminowe wykonanie dostawy Sprzętu do Obiektu w wysokości 10.000 zł (słownie: dziesięć tysięcy złotych), za każdy rozpoczęty dzień zwłoki. Prosimy Zamawiającego o zmianę wysokości kary na 1.000,00 zł. Podana kwota 10.000,00 zł jest niewspółmiernie wysoka i może spowodować podwyższenie ceny zawartej w ofercie na poczet tak wysokich kar.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 5**

Dot. Umowa par. 14 pkt 1b kary umowne: za nieterminowe wykonanie dostawy Sprzętu do Obiektu w wysokości 10.000 zł (słownie: dziesięć tysięcy złotych), za każdy rozpoczęty dzień zwłoki. Prosimy Zamawiającego o usunięcie niniejszego punktu, ze względu na to, iż Zamawiający nie specyfikuje terminu dostawy Sprzętu.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 6**

Dot. Umowa par. 14 pkt 1c kary umowne: za nieterminowe uruchomienie Sprzętu – w wysokości 5.000 zł słownie: pięć tysięcy złotych), za każdy rozpoczęty dzień zwłoki. Prosimy Zamawiającego o usunięcie niniejszego punktu, ze względu na to, iż Zamawiający nie specyfikuje terminu uruchomienia Sprzętu.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 7**

Dot. SIWZ pkt 4 oraz Umowa par 6 pkt 1 i 2 Terminy realizacji: Termin wykonania zamówienia: do dnia 30 sierpnia 2019r. zastrzeżeniem, że Obiekt zostanie udostępniony Wykonawcy nie wcześniej niż przed dniem 31 maja 2019 r., tj. w dzień następujący po dniu planowanego podpisania Protokołu Przekazania Obiektu. Prosimy Zamawiającego o wydłużenie terminu realizacji do 31 października 2019. Komora gorąca jest urządzeniem produkowanym na zamówienie, co wydłuża czas zarówno jego produkcji jak i instalacji.

**Odpowiedź: Zamawiający wydłuża termin realizacji do 31 października 2019 r.**

**Pytanie 8**

Dot. SIWZ 6.5.1.1 Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, iż we fragmencie: „Materiały firmowe – np. foldery, katalogi, karty charakterystyki, instrukcja i/lub wyciąg z instrukcji, dokumentacja techniczna, świadectwa rejestracji, oświadczenia producenta – potwierdzające, że oferowany sprzęt jest zgodny z opisem przedmiotu zamówienia oraz potwierdzające wszystkie oferowane parametry.” przecinki mamy traktować jak słowo „lub”.

**Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.**

**Pytanie 9**

Dot. OPZ pkt 1. „Ekranowany izolator z przepływem laminarnym do manipulacji i kalibracji radiofarmaceutyków zgodnie z wytycznymi cGMP.” Prosimy o wykreślenie określenia „kalibracji”, ze względu na to iż komora gorąca nie służy do tego celu.

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SIWZ.**

**Pytanie 10**

Dot. OPZ pkt 1. „Gwarancja nie przekroczenia w komorze głównej temperatury 25°C przy temperaturze otoczenia 25°C oraz stosowania suchego bloku (typowe temp. inkubacji: 90-100°C).” Prosimy o podanie jaka temperatura z założenia będzie w pomieszczeniu.

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z załączoną dokumentacją techniczną, jednocześnie Zamawiający informuje, iż pkt 1 (tabeli parametry techniczne i eksploatacyjne) otrzymuje brzmienie: „Ekranowany izolator z przepływem laminarnym do manipulacji i kalibracji radiofarmaceutyków zgodnie z wytycznymi cGMP. Gwarancja nie przekroczenia w komorze głównej temperatury 25 ᵒC przy temperaturze otoczenia 25 ᵒC oraz stosowania suchego bloku (typowe temp. inkubacji: 90-100 ᵒC) bądź możliwość podłączenia do wlotu komory gorącej powietrza z klimatyzacji centralnej lub zastosowanie innej metody umożliwiającej utrzymywanie temperatury poniżej 25 ᵒC”.**

**Pytanie 11**

Dot. OPZ pkt 2 Czy zamawiający posiada moduł do syntezy wspomniany w niniejszym punkcie. Jeśli tak, to prosimy o podanie danych technicznych tego modułu do syntezy.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż pkt 2 (tabeli parametry techniczne i eksploatacyjne) otrzymuje brzmienie: „Możliwość pracy ze związkami opartymi na Tc99m, jak i generycznymi emiterami PET i SPECT.**

**Wystarczająca przestrzeń do przeprowadzania manualnych czynności związanych z procedurami znakowania radiofarmaceutyków.**

**Dodatkowo zapewniona przestrzeń w komorze głównej na urządzania pomocnicze (min. 30x50x50 cm). W ramach której może być umieszczony suchy blok grzejny (pkt. 55 tabeli parametry techniczne i eksploatacyjne).**

**Dodatkowe w komorze głównej min. 2 punkty zasilania 230V, 1000 W oraz doprowadzenie sprężonego powietrza max. 10 bar (powietrze do całej komory po stronie zamawiającego)”.**

**Pytanie 12**

Dot. OPZ pkt 2 Czy suchy blok grzewczy opisany w niniejszym punkcie jest tym samym co opisany w punkcie 55?

**Odpowiedź: Zamawiający potwierdza, że** **suchy blok grzewczy opisany w 2 punkcie (tabeli parametry techniczne i eksploatacyjne) jest tym samym co opisany w punkcie 55 (tabeli parametry techniczne i eksploatacyjne).**

**Pytanie 13**

Dot. OPZ pkt 3 Prosimy o wyjaśnienie co Zamawiający ma na myśli pod hasłem : „plastikowe wsporniki do obsługi izotopów emitujących promieniowanie beta”.

**Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, iż wsporniki mają służyć do przetrzymywania fiolek/strzykawek, należy wyposażyć komorę w min. 2 wsporniki.**

**Pytanie 14**

Dot. OPZ pkt 5 i 26 Prosimy Zamawiającego o zaakceptowanie komory, w której przednie pokrywy będą malowane proszkowo. Takie rozwiązanie w znacznym stopniu ułatwia dekontaminację pokrywy.

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SIWZ.**

**Pytanie 15**

Dot. OPZ pkt 6 Zamawiający wymaga, aby w komorach roboczych było zastosowane wykończenie Mirror Bright. Ponieważ jest to unikalna nazwa handlowa jednego z dostawców komór gorących na rynku, prosimy Zamawiającego o sprecyzowanie, czy zastosowane wykończenie ma być łatwe w czyszczeniu i dekontaminacji czy ma posiadać efekt odbicia.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zastosowanie wykończenia równoważnego, w tym plastikowego, zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 59.**

**Pytanie 16**

Dot. OPZ pkt 8 Zamawiający wymaga okienka podglądu ze szkłem o ekwiwalencie Pb min. 50 mm. Zwracamy uwagę Zamawiającego, że grubość takiego okienka będzie minimum dwukrotnie większa niż drzwi. Czy Zamawiający przyjmie ofertę, w której okienko podglądu będzie miało ekwiwalent 30 mm Pb?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SIWZ.**

**Pytanie 17**

Dot. OPZ pkt 21 Komora kalibratora dawki wyposażona w system do poruszania fiolką w studzience. Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie jakie techniczne rozwiązanie ma na myśli. Czy chodzi o uchwyt na strzykawki do komory miernika czy windę?

**Odpowiedź: Zamawiający precyzuje, że system służy do poruszania to jest: opuszczania lub podnoszenia fiolki/strzykawki w studzience, techniczne rozwiązanie musi spełnić ten zapis. Dodatkowo Zamawiający precyzuje zapis w pkt 21 (tabeli parametry techniczne i eksploatacyjne): W momencie awarii systemu powinna być możliwość manualnego wprowadzenia źródła promieniotwórczego do studzienki.**

**Pytanie 18**

Dot. OPZ pkt 25 Którą częścią komory gorącej (która jest przedmiotem niniejszego postępowania przetargowego) jest komora dozująca?

**Odpowiedź: Komory roboczej, zgodnie z pkt. 13 tabeli parametry techniczne i eksploatacyjne.**

**Pytanie 19**

Dot. OPZ pkt 30 Urządzenie wzorcowane przez akredytowane laboratorium minimum dla: Ra-223, Er-169, ln-111, C-11. Prosimy Zamawiającego o wskazanie Akredytowanego Laboratorium wzorcującego miernik aktywności na Ra-223, Er-169, ln-111.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż pkt 30 (tabeli parametry techniczne i eksploatacyjne) jest nieobligatoryjny, jest punktowany.**

**Pytanie 20**

Dot. OPZ pkt 41 Osłonięcie min.: 40 mm Pb. Czy Zamawiający zaakceptuje rozwiązanie równoważne polegające na osłonie komory jonizacyjnej miernika aktywności poprzez zapewnienie wymaganej osłony min 40 mm Pb komory kalibratora dawki będącej częścią komory gorącej?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza** **rozwiązanie polegające na osłonie komory jonizacyjnej miernika aktywności poprzez zapewnienie wymaganej osłony min 40 mm Pb komory kalibratora dawki będącej częścią komory gorącej, jednocześnie informując o doprecyzowaniu pkt 31 (tabeli parametry techniczne i eksploatacyjne) w następujący sposób: „KOMORA JONIZACYJNA:**

**Saturacja: >200 GBq (Tc-99m), >70 GBq (F-18). >6 Ci (Tc-99m), >2 Ci (F-18)**

**Zakres energii min.: 25 keV - 3 MeV**

**Osłonięcie gwarantujące nie podwyższenie tła w komorze jonizacyjnej w wyniku operacji otwartymi źródłami (aktywność: 2 GBq F-18, 30 GBq Tc-99m), zainstalowanego generatora 99Mo/99mTc lub 68Ge/Ga (aktywność: 10 GBq Mo-99, 1 GBq Ge-68). Całościowo osłona między źródłem promieniotwórczym, a komorą jonizującą powinna wynosić minimalnie 40 mm ekwiwalentu Pb.”**

**Pytanie 21**

Dot. OPZ pkt 47 Prosimy wykreślenie tego punktu, gdyż jest wielu producentów liczników cząstek. Konstrukcja tych liczników może być różnoraka i jednocześnie spełniająca wymagania dotyczące sterylności.

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SIWZ.**

**Pytanie 22**

Dot. OPZ pkt 57 Prosimy Zamawiającego o wykreślenie niniejszego punktu, gdyż dostawca komory gorącej nie może odpowiadać za odbiór całej pracowni.

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SIWZ.**

**Pytanie 23**

Dot. OPZ pkt 57 Prosimy Zamawiającego o wymienienie jakich dokumentów i wykonania jakich testów oczekuje od dostawcy komory gorącej. Dostawca komory gorącej nie może odpowiadać za odbiór całej pracowni.

**Odpowiedź: Zamawiający oczekuje przedstawienia kompletu dokumentów i wykonania wymaganych testów zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.**

**Pytanie 24**

Dot. OPZ pkt 57 Prosimy o dopisanie „Komplet dokumentów i testów dotyczących komory gorącej”, gdyż dostawca komory gorącej nie może odpowiadać za odbiór całej pracowni.

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SIWZ.**

**Pytanie 25**

Dot. OPZ pkt 58 Prosimy Zamawiającego o udostępnienie danych na temat maksymalnego obciążenia w pomieszczeniu dostawy i instalacji komory gorącej oraz podanie informacji jakie przyłącza i media i o jakich parametrach są obecnie dostępne / będą dostępne po przekazaniu Obiektu Szpitalowi Uniwersyteckiemu w tym pomieszczeniu.

**Odpowiedź: Zgodnie z załączoną dokumentacją techniczną.**

**Pytanie 26**

Prosimy Zamawiającego o wyznaczenie terminu wizji lokalnej.

**Odpowiedź: Zamawiający wyznacza termin wizji lokalnej na dzień 27.02.2019 r. godz. 9:00.**

**Pytanie 27**

Dot. OPZ Warunki serwisu pkt 8 Prosimy Zamawiającego o wykreślenie: „w tym ponowne podłączenie i uruchomienie sprzętu w miejscu wskazanym przez Zamawiającego.” Komora gorąca jest urządzeniem, którego nie da się przenieść w dowolne miejsce.

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SIWZ.**

**Pytanie 28**

Dot. OPZ Warunki serwisu pkt 9 oraz Umowa par. 11 pkt 6 Prosimy Zamawiającego o wydłużenie czasu reakcji do 72 godzin.

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SIWZ.**

**Pytanie 29**

Dot. OPZ Warunki serwisu pkt 10 Prosimy Zamawiającego o zmianę brzmienia niniejszego punktu na następujący: „Możliwości zgłaszania od poniedziałku do piątku w godzinach 8-16 z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy.”

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SIWZ.**

**Pytanie 30**

Dot. OPZ Warunki serwisu pkt 12 oraz Umowa par. 11 pkt 6 Prosimy o wydłużenie zakończenie działań serwisowy do 10 dni roboczych oraz do 20 dni roboczych w przypadku konieczności importowania części zamiennych.

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SIWZ.**

**Pytanie 31**

Dot. OPZ Warunki serwisu pkt 18 Prosimy o wykreślenie niniejszego punktu, gdyż nie jest to urządzenie medyczne i nie generuje dokumentacji medycznej.

**Odpowiedź: Zamawiający wykreśla słowo „medycznej”.**

**Pytanie 32**

Dotyczy Załącznik nr 1a – OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

W Tabeli „Parametry techniczne i eksploatacyjne” l.p.1 Zamawiający cyt. „Gwarancja nie przekroczenia w komorze głównej temperatury 25°C przy temperaturze otoczenia 25°C…”

a) Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie że jest w stanie zagwarantować w pomieszczeniu instalacji izolatora temperaturę minimum 5°C niższą od wymaganej we wnętrzu izolatora?

Aktualnie nie jest możliwe utrzymanie takiej samej temperatury we wnętrzu izolatora co w pomieszczeniu laboratorium. Izolator pobiera powietrze kondycjonowane z wnętrza laboratorium które nagrzewa się o 5°C.

**Odpowiedź: Zgodnie z załączoną dokumentacją techniczną, jednocześnie Zamawiający informuje, iż pkt 1 (tabeli parametry techniczne i eksploatacyjne) otrzymuje brzmienie: „Ekranowany izolator z przepływem laminarnym do manipulacji i kalibracji radiofarmaceutyków zgodnie z wytycznymi cGMP. Gwarancja nie przekroczenia w komorze głównej temperatury 25ᵒC przy temperaturze otoczenia 25 ᵒC oraz stosowania suchego bloku (typowe temp. inkubacji: 90-100 ᵒC) bądź możliwość podłączenia do wlotu komory gorącej powietrza z klimatyzacji centralnej lub zastosowanie innej metody umożliwiającej utrzymywanie temperatury poniżej 25ᵒC”.**

**Pytanie 33**

Dotyczy Załącznik nr 1a – OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

W Tabeli „Parametry techniczne i eksploatacyjne” l.p.3 Zamawiający określa cyt. „Główna komora wyposażona w plastikowe wsporniki do obsługi izotopów emitujących promieniowanie beta”.

a) Prosimy Zamawiającego o podanie ilości tych wsporników oraz wyjaśnienie do czego mają służyć wsporniki: czy do przetrzymywania fiolek, strzykawek lub wykreślenie wyżej wymienionego wymogu.

**Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, iż wsporniki mają służyć do przetrzymywania fiolek/strzykawek, należy wyposażyć komorę w min. 2 wsporniki.**

**Pytanie 34**

Dotyczy Załącznik nr 1a – OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

W Tabeli „Parametry techniczne i eksploatacyjne” l.p.10 Zamawiający określa cyt. „Osłonność min.: 50 mm Pb”.

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy osłonność określona w wyżej wymienionym punkcie jest wyrażona w ekwiwalencie Pb, to jest czystego ołowiu bez domieszek?

**Odpowiedź: Zamawiający precyzuje, iż osłonność może być (ale nie musi) wyrażona jako osłonność czystego ołowiu bez domieszek bądź ołowiu z domieszkami innych metali (zgodnie z pkt 9 tabeli parametry techniczne i eksploatacyjne).**

**Pytanie 35**

Dotyczy Załącznik nr 1a – OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

W Tabeli „Parametry techniczne i eksploatacyjne” l.p.9 Zamawiający określa cyt. „Elementy ekranujące wykonane z sztab: Pb 98% + Sb 2% (+/-5%)”.

Przy zastosowaniu sztab ołowianych z domieszkami Antymonu –Sb (pomimo fizycznej grubości np. 50 mm faktyczny ekwiwalent ołowiu będzie zaniżony o % udział domieszek a więc ochrona radiologiczna będzie obniżona.

a) Prosimy Zamawiającego o wykreślenie wyżej określonego parametru lub dopuszczenie sztab ołowianych wykonanych ze 100% ołowiu bez domieszek innych metali.

**Odpowiedź:** **Zamawiający dopuszcza sztaby ołowiane wykonane ze 100% ołowiu bez domieszek innych metali.**

**Pytanie 36**

Dotyczy Załącznik nr 1a – OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

W Tabeli „Parametry techniczne i eksploatacyjne” l.p.9 Zamawiający używa określenia: „Główna komora” natomiast w tej samej tabeli l.p.13 określenia: „Komora robocza”.

a) Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie że użyte określenia zamiennie dotyczą tej samej części izolatora?

**Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.**

**Pytanie 37**

Dotyczy Załącznik nr 1a – OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

W Tabeli „Parametry techniczne i eksploatacyjne” l.p.12 Zamawiający określa: „System filtracji do generowania przepływu laminarnego w komorze klasy A, wykonany z absolutnego wkładu filtracyjnego min. ULPA U15”

Zastosowanie filtrów ULPA U15 zamiast HEPA H14 powoduje zwiększone nagrzewanie się wnętrza izolatora i pogarsza utrzymanie właściwej temperatury wewnątrz izolatora.

a) Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie filtrów HEPA H14, które są wystarczające do utrzymania parametrów określonych w punkcie l.p.12. a jednocześnie nie pogarszają możliwości utrzymania właściwej temperatury wewnątrz izolatora.

**Odpowiedź:** **Zamawiający dopuszcza zastosowanie filtrów HEPA H14.**

**Pytanie 38**

Dotyczy Załącznik nr 1a – OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

W Tabeli „Parametry techniczne i eksploatacyjne” l.p.15 Zamawiający określa: „Komora przejścia materiału (śluza powietrzna) o jakości powietrza zgodnej z klasą B "w spoczynku" (EEC-cGMP) i wyposażona w automatyczny system podnoszenia do załadunku w komorze roboczej”.

Wymagania Zamawiającego w punkcie l.p.15 dotyczą sytuacji gdy dyspenser jest używany do frakcjonowania radiofarmaceutyków do fiolek i ich dalszego bezpiecznego transportu (wyjęcia z komory) w celu sprzedaży poza miejscem wytworzenia. Zamawiający w punkcie l.p. 35 wyraźnie określa że dyspenser jest przeznaczony do frakcjonowania radiofarmaceytuków w strzykawkach (używanych na miejscu w szpitalu), zatem wyjęcie strzykawek ze śluzy powietrznej jest wystarczające przy użyciu wysuwanej szuflady.

b) Prosimy zatem Zamawiającego o dopuszczenie śluzy spełniającej wszystkie wymagania określone w punkcie l.p.15 ale wyposażonej w szufladę zamiast automatycznego systemu podnoszenia do załadunku w komorze roboczej**.**

**Odpowiedź:** **Zamawiający dopuszcza śluzę wyposażoną w szufladę zamiast automatycznego systemu podnoszenia do załadunku w komorze roboczej.**

**Pytanie 39**

Dotyczy Załącznik nr 1a – OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

W Tabeli „Parametry techniczne i eksploatacyjne” l.p.21 Zamawiający określa: „Komora kalibratora dawki wyposażona w system do poruszania fiolką w studzience”

a) Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie że system służy do poruszania to jest: opuszczania lub podnoszenia fiolki/strzykawki w studzience?

**Odpowiedź:** **Zamawiający precyzuje, że system służy do poruszania to jest: opuszczania lub podnoszenia fiolki/strzykawki w studzience, techniczne rozwiązanie musi spełnić ten zapis. Dodatkowo Zamawiający precyzuje zapis w pkt 21: W momencie awarii systemu powinna być możliwość manualnego wprowadzenia źródła promieniotwórczego do studzienki.**

**Pytanie 40**

Dotyczy Załącznik nr 1a – OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

W Tabeli „Parametry techniczne i eksploatacyjne” l.p.28 Zamawiający określa: „skalibrowane źródło Cs-137 do kontroli jakości miernika”

a) Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie i podanie zakresu aktywności źródła Cs-137 do kontroli jakości aktywnościomierza zwanego „kalibratorem dawek”.

**Odpowiedź: Zamawiający precyzuje: 8 MBq +/- 10% (Cs-137).**

**Pytanie 41**

Dotyczy Załącznik nr 1a – OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

W Tabeli „Parametry techniczne i eksploatacyjne l.p.28 Zamawiający określa: „Urządzenie składa się z:

- min. 8-calowy monitor z ekranem dotykowym (min. 1024 x 768 pikseli)…”.

b) Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kalibratora dawek który posiada monitor z ekranem dotykowym minimum 14 cali wspólny z razem z dyspenserem do frakcjonowania radiofamaceutyków w strzykawkach.

**Odpowiedź:** **Zamawiający dopuszcza kalibrator dawek, który posiada monitor z ekranem dotykowym minimum 14 cali wspólny z razem z dyspenserem do frakcjonowania radiofamaceutyków w strzykawkach.**

**Pytanie 42**

Dotyczy Załącznik nr 1a – OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

W Tabeli „Parametry techniczne i eksploatacyjne” l.p. 30 Zamawiający określa: „Urządzenie wzorcowane przez akredytowane laboratorium minimum dla: Ra-223, Er-169, ln-111, C-11”.

Aktualnie w Polsce istnieje jedyne akredytowane laboratorium wzorcujące kalibratory dawek, jedna nie wykonuje ono wzorcowań w zakresie radionuklidów: Ra-223, Er-169, ln-111.

a) Prosimy Zamawiającego o wykreślenie o wykreślenie w wyżej wymienionym punkcie wymogu wzorcowania w zakresie radionuklidów: Ra-223, Er-169, ln-111, gdyż żaden z potencjalnych wykonawców nie jest w stanie spełnić tak określonego warunku.

**Odpowiedź:** **Zamawiający informuje, iż parametr określony w pkt 30 tabeli** **parametry techniczne i eksploatacyjne jest nieobligatoryjny, jest punktowany.**

**Pytanie 43**

Dotyczy Załącznik nr 1a – OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

W Tabeli „Parametry techniczne i eksploatacyjne” l.p. 39 Zamawiający określa: „Ekranowanie dla zestawów jednorazowego użytku i dla docelowej strzykawki”.

a) Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie czy ekranowanie dla zestawów jednorazowego użytku i dla docelowej strzykawki jest zapewnione przez zastosowanie ekranowania o osłonności min, 50 mm Pb określonego w l.p. 10?

**Odpowiedź: Zamawiający precyzuje zapis w pkt 39** **tabeli parametry techniczne i eksploatacyjne: „Ekranowanie dla zestawów jednorazowego użytku i dla docelowej strzykawki – należy zastosować osłonność o ekwiwalencie minimum 10 mm Pb.”**

**Pytanie 44**

Dotyczy Załącznik nr 1a – OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

W Tabeli „Parametry techniczne i eksploatacyjne” l.p. 39 Zamawiający określa: „Osłonowe pojemniki z uchwytem do transportu strzykawek z radiofarmaceutykami….”. Zamawiający w dalszej części opisuje parametry tych pojemników osłonowych, w l.p. 51 podając średnicę i wysokość które wykluczają się z jednoczesnym zastosowaniem „uchwytu”. Jednocześnie w punkcie l.p. 53 Zamawiający definiuje identyczne „osłonowe pojemniki” jak określone wcześniej w punktach od l.p. 49 do l.p.52.

a) Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie czy „osłonowe pojemniki” (10 sztuk) są osłonami na strzykawki w kształcie tulei ale bez uchwytu?

b) Prosimy Zamawiającego o podanie minimalnej osłonności „osłonowych pojemników” w ekwiwalencie ołowiu gdyż osłonki na strzykawki wykonuje się z Wolframu (Tungsten).

c) Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie osłonowych pojemników wykonanych równoważnie z Wolframu (Tungsten).

d) Prosimy zamawiającego o wykreślenie opisu punku l.p. 51 gdyż nie ma na rynku osłonek na strzykawki o wymiarach średnica 65 mm i wysokość 250 mm. Na rynku są używane strzykawki z dyspenserami o pojemnościach 5ml lub 10 ml ale osłonki na takie strzykawki mają kilkukrotnie mniejsze wymiary.

**Odpowiedź: Zamawiający precyzuje:**

**ad. a) Zamawiający dopuszcza osłonowe pojemniki na strzykawki w kształcie tulei, jednocześnie pkt 49 otrzymuje brzmienie: „Osłony na strzykawki z radiofarmaceutykami PET współpracujące z dyspenserem i dedykowaną automatyczną pompą strzykawkową - 5 szt.**

**Osłony na strzykawki z radiofarmaceutykami PET współpracujące z dyspenserem, do podań manualnych - 5 szt.”.**

**ad. b) Ekwiwalent min. 10 mm Pb.**

**ad. c) Zamawiający dopuszcza zastosowanie wolframu jako materiał pojemników.**

**ad. d) Zamawiający rezygnuje z wymagań określonych w pkt. 51 oraz pkt. 52 tabeli parametry techniczne i eksploatacyjne.**

**Pytanie 45**

Pytanie nr 14 Dotyczy Załącznik nr 1a – OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

14. W Tabeli „Parametry techniczne i eksploatacyjne” l.p. 39 Zamawiający określa: „Osłonowy pojemnik z uchwytem do transportu strzykawki z radiofarmaceutykami PET wykonany z ołowiu – 3 szt.”

a. Prosimy Zamawiającego o podanie osłonności w ekwiwalencie ołowiu wyżej wymienionych pojemników osłonowych z uchwytem.

**Odpowiedź: Ekwiwalent min. 5 mm Pb, jednocześnie pkt 53 tabeli parametry techniczne i eksploatacyjne otrzymuje brzmienie: „Osłonowy pojemnik z uchwytem do transportu ekranowanej strzykawki z radiofarmaceutykami PET o ekwiwalencie min. 5 mm Pb – 3 szt.”.**

**Pytanie 46**

Dotyczy Załącznik nr 1a – OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

W Tabeli „Parametry techniczne i eksploatacyjne” l.p. 39 Zamawiający określa: „Automatyczna pompa strzykawkowa:

- współpracująca ze strzykawkami i osłonami stosowanymi w dyspenserze

- zapewniony dedykowany statyw i osłony”.

Chcielibyśmy poinformować że dedykowany statyw jest wyposażony w jedną osłonę (tuleję) Wolframową.

a) Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie że przedmiot dostawy obejmuje dedykowany statyw i jedną osłonę będącą wyposażeniem statywu?

**Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.**

**Pytanie 47**

Dotyczy Załącznik nr 1a – OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

W Tabeli „Parametry techniczne i eksploatacyjne” l.p. 57 Zamawiający określa: „Komplet dokumentów i testów, których wykonanie zgodnie z obowiązującymi przepisami leży po stronie dostawcy, a które są niezbędne do odbioru pracowni i urządzenia przez uprawnione instytucje – wymienić”.

a) Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie że wyżej określone wymagania nie obejmują:

- testów kwalifikacji instalacyjnej i kwalifikacji operacyjnej IQ/OQ

- sporządzenia projektu ochrony radiologicznej pracowni o jej odbioru

- sporządzenia projektu pracowni według wymagań GMP

**Odpowiedź: Zamawiający precyzuje, że wymaga dokumentów,** **których wykonanie zgodnie z obowiązującymi przepisami leży po stronie dostawcy zakresu przedmiotu zamówienia tj. komory gorącej.**

**Pytanie 48**

Dotyczy Załącznik nr 1a – OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

W Tabeli „Parametry techniczne i eksploatacyjne” l.p. 58 Zamawiający określa: „Należy zabezpieczyć prawidłowe wykonanie testów specjalistycznych (jeżeli wymagane, zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami prawa) oraz dopasowanie pracowni do wymogów oferowanego urządzenia.

a) Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie że wyżej określone wymagania:

- nie obejmują zaprojektowania wentylacji na potrzeby komory laminarnej,

- nie obejmują ułożenia wykładzin homogenicznych na posadzce oraz ścianach bocznych,

- nie obejmują przystosowania (modernizacji) pracowni do projektu ochrony radiologicznej pracowni,

- nie obejmują przystosowania (modernizacji) pracowni do wymagań GMP

- potwierdzenie że istnieje zaprojektowana i wykonana wentylacja posiadająca podłączenie, króciec wylotowy w pomieszczeniu instalacji komory gorącej o wydatku: 50 m3/godzinę i podciśnieniu -50 Pa względem pomieszczenia oraz średnicy minimum 100 mm.

- potwierdzenie że posadzka w pomieszczeniu w miejscu instalacji komory posiada wytrzymałość: 6500 kg/m2

- potwierdzenie doprowadzenia suchego sprężonego powietrza do pracowni w miejscu instalacji komory gorącej

- potwierdzenie że pomieszczenie instalacji posiada doprowadzenie sieci internetowej, do zdalnej diagnostyki dyspensera

- potwierdzenie doprowadzenia zasilania jednofazowego do pomieszczenia instalacji: 240 VAC, 16A

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż na podstawie dołączonej dokumentacji należy przewidzieć możliwy zakres prac niezbędnych do prawidłowego funkcjonowania zaoferowanego urządzenie. W przypadku kiedy zaoferowane urządzenie, będzie wymagało dodatkowych prac, koszty dostosowania leżą po stronie Wykonawcy.**

**Pytanie 49**

Dotyczy Załącznik nr 1a – OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

W razie konieczności wykonania prac lub części prac w wymienionych w pytaniu numer ~~15\*~~ 46 oraz numer ~~16\*~~ 47 prosimy Zamawiającego o potwierdzenie na kim spoczywa obowiązek i koszt wykonania: na Zamawiającym czy na Wykonawcy?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż obowiązek i koszt wykonania ww. prac spoczywa na Wykonawcy.**

**Pytanie 50**

Dotyczy Załącznik nr 1a – OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

W Tabeli „Warunki gwarancji, serwisu i szkolenia” l.p. 2 Zamawiający określa: „Okres pełnej, bez wyłączeń gwarancji dla wszystkich zaoferowanych elementów wraz z urządzeniami peryferyjnymi”.

a) Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie że wyżej określone wymagania gwarancyjne nie obejmują następujących elementów eksploatacyjnych:

- filtry HEPA oraz filtr węglowy wraz ich wymianą, w razie wymogu prosimy o podanie szacunkowej ilości takich wymian w minimalnym czasie gwarancji tj. 24 miesięcy.

- rękawice do portów rękawicowych, w razie wymogu prosimy o podanie szacunkowej ilości takich wymian w minimalnym czasie gwarancji tj. 24 miesięcy. Prosimy również o podanie rozmiaru rękawic oraz materiału z jakiego mają być wykonane? Np. guma, neopren, poliuretan lub inne?

– pompowanych uszczelek do przepustów izolatora oraz komory wstępnej, w razie wymogu prosimy o podanie szacunkowej ilości takich wymian w minimalnym czasie gwarancji tj. 24 miesięcy czasie gwarancji.

- lampy UV oraz żarówek oświetlenia wewnętrznego izolatora, w razie wymogu prosimy

o podanie szacunkowej ilości takich wymian w minimalnym czasie gwarancji tj. 24 miesięcy czasie gwarancji.

- pompy dyspensera oraz jej zaworów, w razie wymogu prosimy o podanie szacunkowej ilości takich wymian w minimalnym czasie gwarancji tj. 24 miesięcy czasie gwarancji.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje iż gwarancja obejmuje elementy eksploatacyjne zgodnie z zaleceniami producenta (wg dokumentacji serwisowej). Za wyłączeniem** **rękawic do portów rękawicowych (min. 1 wymiana w trakcie minimalnego czasu gwarancji tj. 24 miesięcy). Rozmiar rękawic oraz materiał z jakiego mają być wykonane zostanie określony przez Zamawiającego przed dostawą.**

**Pytanie 51**

Dotyczy Załącznik nr 1a – OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

W Tabeli „Warunki gwarancji, serwisu i szkolenia” l.p. 7 Zamawiający określa: „W cenie oferty - przeglądy okresowe w okresie gwarancji (w częstotliwości i w zakresie zgodnym z wymogami producenta). Obowiązkowy bezpłatny przegląd z końcem biegu gwarancji.”

a) Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy w ramach zaoferowanej ceny Wykonawca jest zobowiązany do przeprowadzania okresowych wzorcowań miernika aktywności zwanego „kalibratorem dawek” zamontowanego w komorze izolatora, zgodnie z aktualnymi przepisami wykonawczymi do Prawa Atomowego, tj. raz do roku przez laboratorium akredytowane? W razie takiego wymogu prosimy o podanie listy radionuklidów objętych wzorcowniami oraz liczby wzorcowań w minimalnym czasie trwania gwarancji tj. 24 miesięcy?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w ramach zaoferowanej ceny Wykonawca jest zobowiązany do przeprowadzania okresowych wzorcowań miernika aktywności zwanego „kalibratorem dawek” zamontowanego w komorze izolatora, zgodnie z aktualnymi przepisami wykonawczymi do Prawa Atomowego, tj. raz do roku przez laboratorium akredytowane, po 12 i 24 miesiącach trwania gwarancji (jeżeli zaoferowany będzie dłuższy okres gwarancji analogicznie więcej). Dla radionuklidów: I-131, Y-90, Lu-177, Tc-99m, I-123, Ga-68, F-18, Cs-137, Re-186.**

**Pytanie 52**

Dotyczy Załącznik nr 1a – OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

W Tabeli „Warunki gwarancji, serwisu i szkolenia” l.p. 22 Zamawiający określa: „Wykonawca w ramach dostawy sprzętu zobowiązuje się dostarczyć komplet akcesoriów, okablowania itp. asortymentu niezbędnego do uruchomienia i funkcjonowania aparatu jako całości w wymaganej specyfikacją konfiguracji”

a) Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie że dostawa nie obejmuje dostawy: dedykowanych strzykawek, soli fizjologicznej oraz zestawów jednorazowych do dyspensera będącego przedmiotem postępowania.

**Odpowiedź:** **Zamawiający informuje, iż należy spełnić ww. dostarczając zestawy startowe w przypadku materiałów zużywalnych, tak aby prawidłowo uruchomić zainstalowany sprzęt oraz przeprowadzić szkolenia.**

**Pytanie 53**

Pytanie nr 22 Dotyczy punkt 4 do SIWZ, cyt.” Termin wykonania zamówienia: do dnia 30 sierpnia 2019 r.”

a) Prosimy Zamawiającego o wydłużenie terminu realizacji zamówienia do 30 listopada 2019 roku.

Przyjęty przez Zamawiającego termin jest nierealny ponieważ nie uwzględnia wielu dodatkowych czynników oprócz samego czasu produkcji urządzenia w fabryce tj, 150 dni:

- czasu dostawy, czasu instalacji i szkoleń a także ewentualnych modernizacji pomieszczenia w miejscu instalacji.

W razie konieczności wzmacniania posadowienia komory, ingerencja taka wymaga uzyskanie pozwolenia na budowę oraz wykonanie odpowiednich obliczeń konstrukcyjnych co niewątpliwie opóźni proces instalacji o kolejne kilka tygodni.

**Odpowiedź:** **Zamawiający wydłuża termin realizacji do 31 października 2019 r.**

**Pytanie 54**

Pytanie nr 23 Dotyczy § 14 punkty: b, c, d we WZORZE UMOWY

a) Zwracamy się z uprzejmą prośbą o modyfikację powyższych zapisów i nadanie im następującego brzemienia:

1. W przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania umowy Wykonawca zapłaci Szpitalowi Uniwersyteckiemu następujące kary umowne:

b) za nieterminowe wykonanie dostawy Sprzętu do Obiektu w wysokości 0,1% wartości umowy netto, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki,

c) za nieterminowe uruchomienie Sprzętu – w wysokości 0,1% wartości umowy netto, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki

d) za nieterminową naprawę lub wymianę części Sprzętu - w wysokości 0,1% wartości naprawianej części Sprzętu, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki

Biorąc pod uwagę przewidywaną wartość oferty, w naszej ocenie wysokość ewentualnych kar proponowanych we wzorze umowy przez Zamawiającego jest nie adekwatna do ewentualnej winy Wykonawcy w związku z czym prosimy o uwzględnienie zaproponowanych zmian. Negatywna odpowiedź wpłynie w sposób istotny na ceny ofert Wykonawców, którzy będą musieli wliczyć w koszty swoich ofert określone ryzyka.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 55**

Dotyczy: SIWZ, pkt. 3.4

Czy Zamawiający dopuści aby nie wszystkie dostarczane urządzenia były wyrobami medycznymi?

Uzasadnienie:

Nie jest konieczne aby komora gorąca wraz z pozostałym wyposażeniem była wyrobem medycznym.

W proponowanym rozwiązaniu tylko kalibrator oraz automatyczny wstrzykiwacz są wyrobami medycznymi.

**Odpowiedź: Zamawiający zmienia brzmienie SIWZ, punkt 3.3.4 na następujące: „Jeśli oferowany sprzęt jest wyrobem medycznym musi być dopuszczonym do obrotu i używania na terenie Polski zgodnie z postanowieniami ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych.”**

**Pytanie 56**

Dotyczy: Załącznik nr 1 do specyfikacji, Uwagi i objaśnienia.

Zamawiający wymaga:

„Wykonawca gwarantuje niniejszym, że sprzęt jest fabrycznie nowy (rok produkcji: nie wcześniej niż 2018), nieużywany, kompletny i do jego uruchomienia oraz stosowania zgodnie z przeznaczeniem nie jest konieczny zakup dodatkowych elementów i akcesoriów”

Prosimy o potwierdzenie, że wymóg nie dotyczy jednorazowych materiałów zużywalnych takich jak (strzykawki, systemy rurek do dyspensera, systemu rurek do automatycznego wstrzykiwacza, itp.)

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż należy spełnić ww. dostarczając zestawy startowe w przypadku materiałów zużywalnych, tak aby prawidłowo uruchomić zainstalowany sprzęt oraz przeprowadzić szkolenia.**

**Pytanie 57**

Dotyczy: Załącznik nr 1 do specyfikacji, pkt.1

Zamawiający wymaga: „Gwarancja nie przekroczenia w komorze głównej temperatury 25 ᵒC przy temperaturze otoczenia 25 ᵒC oraz stosowania suchego bloku (typowe temp. inkubacji: 90-100 ᵒC)”

Czy Zamawiający uzna parametr za spełniony jeśli producent będzie w stanie potwierdzić gwarancję nie przekroczenia w komorze głównej temperatury 25ᵒC (+/-2ᵒC) przy założeniu, że komorze głównej znajduje się dyspenser z wyłączeniem bloku grzejnego.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż pkt 1 tabeli parametry techniczne i eksploatacyjne otrzymuje brzmienie: „Ekranowany izolator z przepływem laminarnym do manipulacji i kalibracji radiofarmaceutyków zgodnie z wytycznymi cGMP. Gwarancja nie przekroczenia w komorze głównej temperatury 25 ᵒC przy temperaturze otoczenia 25 ᵒC oraz stosowania suchego bloku (typowe temp. inkubacji: 90-100 ᵒC) bądź możliwość podłączenia do wlotu komory gorącej powietrza z klimatyzacji centralnej lub zastosowanie innej metody umożliwiającej utrzymywanie temperatury poniżej 25 ᵒC”.**

**Pytanie 58**

Dotyczy: Załącznik nr 1 do specyfikacji, pkt.2

Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie, które nie będzie posiadało dodatkowej przestrzeni w komorze na moduł syntezy?

Uzasadnienie: Wymogi GMP nie pozwalają aby dyspenser i moduł syntezy znajdowały się w tej samej komorze.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż pkt 2 tabeli parametry techniczne i eksploatacyjne otrzymuje brzmienie: „Możliwość pracy ze związkami opartymi na Tc99m, jak i generycznymi emiterami PET i SPECT.**

**Wystarczająca przestrzeń do przeprowadzania manualnych czynności związanych z procedurami znakowania radiofarmaceutyków.**

**Dodatkowo zapewniona przestrzeń w komorze głównej na urządzania pomocnicze (min. 30x50x50 cm). W ramach której może być umieszczony suchy blok grzejny (pkt. 55 tabeli parametry techniczne i eksploatacyjne).**

**Dodatkowe w komorze głównej min. 2 punkty zasilania 230V, 1000 W oraz doprowadzenie sprężonego powietrza max. 10 bar (powietrze do całej komory po stronie zamawiającego)”.**

**Pytanie 59**

Dotyczy: Załącznik nr 1 do specyfikacji, pkt.6

Czy Zamawiający zgodzi na zrezygnowanie z wymogu:

„Komory robocze ze stali nierdzewnej min. AISI 316L z wykończeniem wewnętrznym typu Mirror-Bright lub równoważnym, spawy ciągłe i szeroko zaokrąglone narożniki” i dopuści aby komora robocza była wykończona materiałem plastikowym.

Uzasadnienie: Promieniowanie beta w trakcie zderzenia ze stalą powoduje wytwarzanie się promieniowania rentgenowskiego. Aby tego uniknąć komora robocza powinna być wykończona materiałem, który zapobiega takiej sytuacji.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza komorę roboczą z wykończeniem wewnętrznym –materiałem plastikowym.**

**Pytanie 60**

Dotyczy: Załącznik nr 1 do specyfikacji, pkt.20

Zamawiający wymaga: „Monitoring min. temperatury i wilgotności”

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga aby system nadzorował parametry takie jak temperatura i wilgotność bez możliwości ich samo regulowania (np. jeśli wilgotność względna osiągnie wartość progową, system sam automatycznie jej nie wyreguluje)?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga. Zamawiający dopuszcza, pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie 61**

Dotyczy: Załącznik nr 1 do specyfikacji, pkt.31

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie komory jonizacyjnej z osłonięciem 3 mm PB ?

Uzasadnienie: W proponowanym rozwiązaniu komora jonizacyjna znajduje się w miejscu, które jest osłonięte 50 mm Pb (sama komora jonizacyjna posiada osłonę 3 mm Pb).

**Odpowiedź: Zamawiający informuje o doprecyzowaniu pkt 31 tabeli parametry techniczne i eksploatacyjne w następujący sposób: „KOMORA JONIZACYJNA:**

**Saturacja: >200 GBq (Tc-99m), >70 GBq (F-18). >6 Ci (Tc-99m), >2 Ci (F-18)**

**Zakres energii min.: 25 keV - 3 MeV**

**Osłonięcie gwarantujące nie podwyższenie tła w komorze jonizacyjnej w wyniku operacji otwartymi źródłami (aktywność: 2 GBq F-18, 30 GBq Tc-99m), zainstalowanego generatora 99Mo/99mTc lub 68Ge/Ga (aktywność: 10 GBq Mo-99, 1 GBq Ge-68). Całościowo osłona między źródłem promieniotwórczym, a komorą jonizującą powinna wynosić minimalnie 40 mm ekwiwalentu Pb.”**

**Pytanie 62**

Dotyczy: Załącznik nr 1 do specyfikacji, pkt.35

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający uzna parametr za spełniony jeśli dyspenser będzie umożliwiał bezpieczne i dokładne frakcjonowanie radiofarmaceutyków w strzykawkach i innych pojemnikach (np. kartridżach współpracujących z automatyczną pompą iniekcyjną/wstrzykiwaczem.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, dyspenser który będzie umożliwiał bezpieczne i dokładne frakcjonowanie radiofarmaceutyków w strzykawkach i innych pojemnikach (np. kartridżach współpracujących z automatyczną pompą iniekcyjną/wstrzykiwaczem.**

**Pytanie 63**

Dotyczy: Załącznik nr 1 do specyfikacji, pkt.39

Prosimy o potwierdzenie, że osłonięcie strzykawki może być dokonywane przez osłonkę, w której umieszczana jest strzykawka lub kartridż współpracujący z automatyczną pompą iniekcyjną/wstrzykiwaczem?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza osłonięcie strzykawki które może być dokonywane przez osłonkę, w której umieszczana jest strzykawka lub kartridż współpracujący z automatyczną pompą iniekcyjną/wstrzykiwaczem.**

**Pytanie 64**

Dotyczy: Załącznik nr 1 do specyfikacji, pkt.49

Zamawiający wymaga: „Osłonowe pojemniki z uchwytem do transportu strzykawek z radiofarmaceutykami współpracujące z dyspenserem do podań manualnych - 5 szt.”

Prosimy o wyjaśnienie co Zamawiający miał na myśli używając zwrotu „..z dyspenserem do podań manualnych” ?

**Odpowiedź: Zamawiający miał na myśli dyspenser opisany w załączniku nr 1a do specyfikacji, informując o wstawieniu przecinka po słowie „dyspenserem”.**

**Pytanie 65**

Dotyczy: Załącznik nr 1 do specyfikacji, pkt.49-52

Zwracamy się z prośbą o potwierdzenie, że wymogi:

- pkt. 50: Wykonane z ołowiu i pokryte plastikowymi materiałami kompozytowymi wzmacnianymi włóknami

- pkt. 51: Wymiary zewnętrzne 65 x 250 mm (średnica x wysokość) (+/-10%)

nie muszą się odnosić do osłonowych pojemników z uchwytem do transportu strzykawek/pojemników z radiofarmaceutykami współpracujących z automatyczną pompą strzykawkową (5 sztuk).

Uzasadnienie:

Proponowane rozwiązanie pracuje na pojemnikach/kartridżach, które współpracują z dyspenserem oraz automatyczną pompą iniekcyjną/wstrzykiwaczem. Kartridże te są umieszczane w wolframowych/plastikowych osłonkach, a następnie umieszczane w dyspenserze. Kartridże są wypełniane radiofarmaceutykiem, a następnie umieszczane w osłonowych pojemnikach do ich transportu (wolfram, wymiary: średnica 68, wysokość 137 mm) .Osłonięte pojemniki są następnie umieszczane w automatycznej pompie iniekcyjnej/wstrzykiwaczu.

**Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.**

**Pytanie 66**

Dotyczy: Załącznik nr 1 do specyfikacji, AUTOMATYCZNA POMPA STRZYKAWKOWA pkt.54

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuszcza możliwość dostarczenia automatycznej pompy iniekcyjnej /wstrzykiwacza, która będzie współpracowała z kartridżami i osłonami stosowanymi w dyspenserze.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza możliwość dostarczenia automatycznej pompy iniekcyjnej /wstrzykiwacza, która będzie współpracowała z kartridżami i osłonami stosowanymi w dyspenserze.**

**Pytanie 67**

Dotyczy: Wzór umowy, §11. Szczegółowe warunki gwarancji i serwisu sprzętu, ust.2

Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku wymiany istotnych części (podzespołów itp.) lub ich naprawy termin gwarancji biegnie na nowo dla wymienionych lub naprawionych części, a nie całego przedmiotu Zamówienia.

**Odpowiedź: Zamawiający potwierdza, że w przypadku wymiany istotnych części (podzespołów itp.) lub ich naprawy termin gwarancji biegnie na nowo dla wymienionych lub naprawionych części, a nie całego przedmiotu Zamówienia.**

**Pytanie 68**

Dotyczy: Załącznik nr 1 do specyfikacji, INNE, pkt. 58

Na chwilę obecną brak jest informacji, które umożliwiłyby wykonawcom oszacowanie kosztów związanych ze spełnieniem wymogu dopasowania pracowni do wymogów oferowanego urządzenia.

Zwracamy się z prośbą o podanie niezbędnych informacji:

- czy strop jest przystosowany do postawienia tego typu urządzeń (wytrzymałość stropu)

- osłonność ścian i stolarki

- rozmiary pomieszczenia, w którym ma się odbyć instalacja

- infrastruktura (plany wentylacji, zasilanie, sieć logiczna, kaskada ciśnień).

Jednocześnie prosimy o przestawienie projektu technologicznego pracowni PET i gammakamery (klasa czystości, kaskada ciśnień, sposób transportu radiofarmaceutyków).

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z dołączoną dokumentacją techniczną.**

**Pytanie 69**

Dotyczy: Wzór Umowy, 6, ust. 1

Prosimy o udzielenie informacji kiedy najpóźniej Obiekt zostanie udostępniony Wykonawcy ?

**Odpowiedź:** **Zamawiający wyjaśnia, iż data udostępnienia Obiektu przez Generalnego Wykonawcą jest okolicznością niezależną od Zamawiającego. Przewidywany termin udostępnienia Obiektu Wykonawcy to dzień 31 maja 2019 r. W przypadku opóźnienia w przekazaniu Obiektu Szpitalowi Uniwersyteckiemu przez Generalnego Wykonawcę, wzór umowy w § 6 ust. 5 przewiduje możliwość przesunięcia terminu realizacji umowy, o którym mowa w § 6 ust. 1.**

*\*Zgodnie z aktualną numeracją pytań i odpowiedzi.*

W wyniku udzielonych odpowiedzi działając na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający informuję, że modyfikuje treść specyfikacji istotnych warunków zamówienia pkt. 3.3.1, pkt. 4 specyfikacji; pkt 3, pkt 5 formularza oferty stanowiącego załącznik nr 1 do specyfikacji:

Zgodnie z dokonaną modyfikacją:

pkt 3.3.1 specyfikacji otrzymuje następujące brzmienie:

„Jeśli oferowany sprzęt jest wyrobem medycznym musi być dopuszczonym do obrotu i używania na terenie Polski zgodnie z postanowieniami ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych.”

pkt 4 specyfikacji otrzymuje następujące brzmienie:

Termin wykonania zamówienia: do dnia 31 października 2019 r.

pkt. 3 formularza oferty stanowiącego załącznik nr 1 do specyfikacji otrzymuje następujące brzmienie:

Oświadczamy, że zamówienie wykonamy: do 31 października 2019 r.

pkt. 5 formularza oferty stanowiącego załącznik nr 1 do specyfikacji otrzymuje następujące brzmienie:

Oświadczamy\*, że oferowany przez nas sprzęt jest wyrobem medycznym dopuszczony do obrotu i używania na terenie Polski, zgodnie z postanowieniami ustawy z dnia 20.05.2010 r. roku o wyrobach medycznych. Jednocześnie oświadczamy, że na każdorazowe wezwanie Zamawiającego przedstawimy dokumenty dopuszczające do obrotu i używania na terenie Polski.

*(\*jeśli dotyczy. Jeżeli wykonawca nie wykreśli powyższej informacji to zamawiający przyjmie, że oferta dotyczy sprzętu będącego wyrobem medycznym”).*

W załączeniu Zamawiający przekazuje:

- zmodyfikowany opis przedmiotu zamówienia stanowiący załącznik nr 1 do specyfikacji,

- zmodyfikowany formularz oferty stanowiący załącznik nr 1a do specyfikacji,

- zmodyfikowany wzór umowy stanowiący załącznik nr 3 do specyfikacji,

oraz udostępnia dokumentację techniczną do postępowania NSSU.DFP.271.36.2018.KK pod niniejszym adresem: <https://nextcloud.su.krakow.pl/s/jAoaJ2KXGSPJRYB>

Informuję, że w związku z koniecznością udzielenia odpowiedzi na pytania termin składania ofert uległ przedłużeniu do dnia 12.03.2019 r. do godz. 11:00. Otwarcie ofert nastąpi w dniu 12.03.2019 r. o godz. 11:00. Pozostałe informacje dotyczące składania i otwarcia ofert pozostają bez zmian.