

Siedlce, dnia 23 kwietnia 2012 r.

Nr sprawy: WIW.AD.I.272.16.2012

**Wykonawcy**  
**wszyscy**

**Zawiadomienie o zmianie treści specyfikacji istotnych  
warunków zamówienia**

Działając zgodnie z art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 113, poz. 759 z późn. zm.) Wojewódzki Inspektorat Weterynarii z siedzibą w Siedlcach zawiadamia, iż dokonał zmiany treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego nr sprawy WIW.AD.I.272.16.2012 na dostawę szybkich testów do diagnostyki BSE oraz TSE owiec i kóz do przeprowadzenia 149.420 oznaczeń wraz z akcesoriami i użyczeniem sprzętu umożliwiającym ich wykonanie dla Zakładu Higieny Weterynaryjnej w Warszawie,

Zmianie ulega:

- 1) Rozdział XVII SIWZ – Szczegółowy Opis Przedmiotu Zamówienia - zgodnie z treścią Załącznika nr 1 do niniejszego zawiadomienia.
- 2) Załącznik nr 7 do SIWZ - Specyfikacja Oferowanego Przedmiotu Zamówienia - zgodnie z treścią Załącznika nr 2 do niniejszego zawiadomienia.



Sporządził: Piotr Pośrednik – Kierownik zespołu ds. administracyjnych  
Wojewódzki Inspektorat Weterynarii z siedzibą w Siedlcach  
ul. Kazimierzowska 29, 08-110 Siedlce  
tel. 25/ 63 264 59 w 32, fax 25/ 640 70 87

## ROZDZIAŁ XVII SIWZ – SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1. Przedmiotem zamówienia jest **dostawa szybkich testów do diagnostyki BSE oraz TSE owiec i kóz do przeprowadzenia 149.420 oznaczeń wraz z akcesoriami i użyczeniem sprzętu umożliwiającego ich wykonanie do Zakładu Higieny Weterynaryjnej w Warszawie.**
2. Klasyfikacja wg Wspólnego Słownika Zamówień – 33696500-0 Odczynniki laboratoryjne; 19520000-7 Produkty z tworzyw sztucznych.
3. **Wymagania dotyczące testów do diagnostyki TSE:**
  - 3.1. Testy muszą być dopuszczone do obrotu na terenie Unii Europejskiej.
  - 3.2. Testy muszą posiadać aktualną, pozytywną opinię Państwowego Instytutu Weterynaryjnego - Państwowego Instytutu Badawczego w Puławach oraz być umieszczone w wykazie wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej, który prowadzi Główny Lekarz Weterynarii.
  - 3.3. Testy muszą należeć do grupy testów immunologicznych umożliwiających badanie bydła (BSE) i małych przeżuwaczy oraz atypowej formy trzęsawki owiec.
  - 3.4. Testy muszą umożliwiać badanie prób autolizowanych.
  - 3.5. Każda seria testów musi posiadać certyfikat kontroli jakości wystawiony przez producenta testów.
  - 3.6. Każda seria testów musi posiadać dokument wystawiony przez Wspólnotowe Laboratorium Referencyjne (WLR) dla Zwierząt TSE dopuszczający je do użytku.
  - 3.7. Interpretacja wyników badania uzyskanych w testach musi być jednoznaczna, to jest „wynik dodatni” (wstępnie reaktywny) lub „wynik ujemny”.
  - 3.8. Okres przydatności do użycia nie otwartych testów musi być nie krótszy niż 6 miesięcy od dnia dostawy.
  - 3.9. Testy muszą umożliwiać wykonanie badania min. 700 próbek (nie wliczając próbek kontrolnych) przez 4 osoby w ciągu 4-4,5 godziny, z uwzględnieniem wszystkich



etapów badania aż do uzyskania wyniku, z pominięciem etapu pobierania i homogenizacji próbek.

3.10. Jeśli test lub procedura przygotowania próbki są zatwierdzone do użytku w formie zautomatyzowanej dla bydła oraz w formie manualnej dla małych przeżuwaczy, wówczas procedura taka jest dopuszczalna.

3.11. Instrukcja wykonania testów musi być w języku polskim.

3.12. Zamawiający wymaga, aby procedura wykonywania testów oferowanych przez wykonawcę nie wymagała przebudowy lub zmian w układzie pomieszczeń w Pracowni Diagnostyki Gąbczastej Encefalopatii Bydła Zakładu Higieny Weterynaryjnej w Warszawie przy ul. Lechickiej 21, ani Działu Badań TSE Oddziału Terenowego w Siedlcach przy ul. Kazimierzowskiej 29.

#### 4. **Wymagania dotyczące użyczanego sprzętu:**

4.1. W ramach ceny umowy przez cały okres jej trwania Wykonawca zobowiązuje się do użyczenia, dostarczenia i zainstalowania sprzętu do wykonywania przedmiotowych badań tj. w Zakładzie Higieny Weterynaryjnej w Warszawie ul. Lechicka 21 oraz Oddziale Terenowym w Siedlcach ul. Kazimierzowska 29 (dwie pracownie) zgodnie z metodyką wykonywania testów.

4.2. Cały sprzęt musi być dostosowany do działania w warunkach polskich, oznakowany znakiem CE.

4.3. W ramach ceny umowy Wykonawca zapewni nieodpłatny serwis techniczny sprzętu użyczonego oraz wszystkich pozostałych sprzętów niezbędnych do wykonywania badań, zapewni wymianę wszelkich uszkodzonych części sprzętu na nowe, wraz z kosztami robocizny za zamontowanie części, ustawienie i kalibrowanie sprzętu, tam gdzie będzie to konieczne. Jeśli niemożliwa jest naprawa sprzętu w przeciągu 24 godzin, sprzęt zostanie zastąpiony podobnym, posiadającym przynajmniej takie same parametry i o tym samym standardzie. Wszystkie naprawy i roboty konserwacyjne muszą być realizowane na miejscu (w laboratorium), w trakcie wykonywania powyższych czynności personel Wykonawcy musi przestrzegać wymogów bezpieczeństwa przedstawionych przez personel laboratorium.

4.4. Dostarczony sprzęt musi umożliwiać wykonanie badania min. 700 próbek (nie wliczając próbek kontrolnych) przez 4 osoby w ciągu 4 - 4,5 godziny, z



Sporządził: Piotr Pośrednik – Kierownik zespołu ds. administracyjnych  
Wojewódzki Inspektorat Weterynarii z siedzibą w Siedlcach  
ul. Kazimierzowska 29, 08-110 Siedlce  
tel. 25/ 63 264 59 w 32, fax 25/ 640 70 87

uwzględnieniem wszystkich etapów badania aż do uzyskania wyniku, z pominięciem etapu pobierania i homogenizacji próbek.

4.5. Zamawiający wymaga, aby Wykonawca w ramach ceny umowy przez cały okres jej trwania dostarczył oprogramowanie obsługujące użyzione urządzenia w zakresie odczytu, interpretacji, walidacji, wydawania wyników oraz umożliwiające wysyłanie wyników drogą elektroniczną.

4.6. Dostarczony sprzęt musi posiadać odpowiednie dokumenty legalizacji/wzorcowania oraz szczegółowe instrukcje obsługi w oryginale oraz w języku polskim. Wszystkie instrukcje obsługi sprzętu muszą być sformułowane w sposób jednoznacznie określający, jakiego sprzętu dotyczą oraz jakie funkcje spełnia opisany w nich sprzęt.

## 5. Wymagania dotyczące akcesoriów:

1.1. Wraz z testami Wykonawca dostarczy w ilości niezbędnej do wykonania badań wszystkie wymagane odczynniki, materiały jednorazowego użytku oraz akcesoria wymagane do przeprowadzania każdego z etapów testu, zwłaszcza przygotowania, homogenizacji i oczyszczania próbki, z pominięciem wody, bibuły, rękawiczek jednorazowych, okularów ochronnych, pojemników na odpady, fartuchów, czepków, ochraniaczy na obuwie, maseczek jednorazowych. Wszystkie wymagane akcesoria muszą być jednorazowego użytku w celu uniknięcia możliwości wystąpienia zanieczyszczenia krzyżowego. Do każdego stosowanego w badaniach odczynnika wymagane są osobne pipety.

1.2. Końcówki do pipet muszą posiadać „deklarację zgodności” wystawioną przez producenta pipet lub jego autoryzowanego przedstawiciela, właściwego dla użytych przez wykonawcę pipet lub posiadały oświadczenie producenta końcówek potwierdzające zgodność końcówek z użyzonymi pipetami.

## 6. Wymagania ogólne:

6.1. W ramach ceny umowy Wykonawca w terminie 4 dni od dnia dostawy pierwszej partii testów, przeszkoli pracowników Zamawiającego, wykonujących badania w Pracowni Diagnostyki Gąbczastej Encefalopatii Bydła ZHW w Warszawie przy ul. Lechickiej 21 i w Terenowej Pracowni Dziale Badań TSE w Siedlcach przy ul. Kazimierzowskiej 29 oraz uruchomi sprzęt umożliwiając wdrożenie procedury badawczej. Szkolenie musi obejmować następujące zagadnienia: ogólne zasady



Sporządził: Piotr Pośrednik – Kierownik zespołu ds. administracyjnych  
Wojewódzki Inspektorat Weterynarii z siedzibą w Siedlcach  
ul. Kazimierzowska 29, 08-110 Siedlce  
tel. 25/ 63 264 59 w 32, fax 25/ 640 70 87

działania, procedury obsługi oraz konserwacji urządzeń, konfiguracji, programowania urządzeń, rozpoznania wadliwego działania, drobnych napraw oraz przeprowadzania testów. Szkolenie musi składać się zarówno z części teoretycznej jak i ćwiczeń praktycznych. W szkoleniu muszą uczestniczyć wszystkie osoby zatrudnione w pracowniach. Na koniec szkolenia uczestnicy uzyskują certyfikat potwierdzający umiejętności nabyte podczas szkolenia.



Sporządził: Piotr Pośrednik – Kierownik zespołu ds. administracyjnych  
Wojewódzki Inspektorat Weterynarii z siedzibą w Siedlcach  
ul. Kazimierzowska 29, 08-110 Siedlce  
tel. 25/ 63 264 59 w 32, fax 25/ 640 70 87

Nr sprawy: WIW.AD.I.272.16.2012

## SPECYFIKACJA OFEROWANEGO PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Składając ofertę w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę szybkich testów do diagnostyki BSE oraz TSE owiec i kóz do przeprowadzenia 149.420 oznaczeń wraz z akcesoriami i użyczeniem sprzętu umożliwiającym ich wykonanie dla Zakładu Higieny Weterynaryjnej w Warszawie oświadczamy, że oferowany przez nas przedmiot zamówienia charakteryzuje się poniższymi parametrami:

Lp	Wymagane parametry Zamawiającego	Oferowane parametry przez Wykonawcę *
<b>Wymagania dotyczące testów do diagnostyki TSE</b>		-
1	Testy muszą być dopuszczone do obrotu na terenie Unii Europejskiej.	
2	Testy muszą posiadać aktualną, pozytywną opinię Państwowego Instytutu Weterynaryjnego - Państwowego Instytutu Badawczego w Puławach oraz być umieszczone w wykazie wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej, który prowadzi Główny Lekarz Weterynarii.	



Numer certyfikatu 9131  
ISO 9001

Sporządził: Piotr Pośrednik – Kierownik zespołu ds. administracyjnych  
Wojewódzki Inspektorat Weterynarii z siedzibą w Siedlcach  
ul. Kazimierzowska 29, 08-110 Siedlce  
tel. 25/ 63 264 59 w 32, fax 25/ 640 70 87

3	Testy muszą należeć do grupy testów immunologicznych umożliwiających badanie bydła (BSE) i małych przeżuwaczy oraz atypowej formy trzęsawki owiec.	
4	Testy muszą umożliwiać badanie próbek autolizowanych.	
5	Każda seria testów musi posiadać certyfikat kontroli jakości wystawiony przez producenta testów.	
6	Każda seria testów musi posiadać dokument wystawiony przez Wspólnotowe Laboratorium Referencyjne (WLR) dla Zwierząt TSE dopuszczający je do użytku.	
7	Interpretacja wyników badania uzyskanych w testach musi być jednoznaczna, to jest wynik dodatni” (wstępnie reaktywny) lub „wynik ujemny”.	
8	Okres przydatności do użycia nie otwartych testów musi być nie krótszy niż 6 miesięcy od dnia dostawy.	
9	Testy muszą umożliwiać wykonanie badania min. 700 próbek (nie wliczając próbek kontrolnych) przez 4 osoby w ciągu 4-4,5 godziny, z uwzględnieniem wszystkich etapów badania aż do uzyskania wyniku, z pominięciem etapu pobierania i homogenizacji próbek.	
10	Jeśli test lub procedura przygotowania próbki są zatwierdzone do użytku w formie zautomatyzowanej dla bydła oraz w formie manualnej dla małych przeżuwaczy, wówczas procedura taka jest dopuszczalna.	
11	Instrukcja wykonania testów musi być w języku polskim.	



Numer certyfikatu 9131  
ISO 9001

Sporządził: Piotr Pośrednik – Kierownik zespołu ds. administracyjnych  
Wojewódzki Inspektorat Weterynarii z siedzibą w Siedlcach  
ul. Kazimierzowska 29, 08-110 Siedlce  
tel. 25/ 63 264 59 w 32, fax 25/ 640 70 87

12	Zamawiający wymaga, aby procedura wykonywania testów oferowanych przez wykonawcę nie wymagała przebudowy lub zmian w układzie pomieszczeń w Pracowni Diagnostyki Gąbczastej Encefalopatii Bydła Zakładu Higieny Weterynaryjnej w Warszawie przy ul. Lechickiej 21, ani Działu Badań TSE Oddziału Terenowego w Siedlcach przy ul. Kazimierzowskiej 29.	
<b>Wymagania dotyczące użyczanego sprzętu:</b>		
1	W ramach ceny umowy przez cały okres jej trwania Wykonawca zobowiązuje się do użyczenia, dostarczenia i zainstalowania sprzętu do wykonywania przedmiotowych badań tj. w Zakładzie Higieny Weterynaryjnej w Warszawie ul. Lechicka 21 oraz Oddziale Terenowym w Siedlcach ul. Kazimierzowska 29 (dwie pracownie) zgodnie z metodyką wykonywania testów.	
2	Cały sprzęt musi być dostosowany do działania w warunkach polskich, oznakowany znakiem CE.	
3	W ramach ceny umowy Wykonawca zapewni nieodpłatny serwis techniczny sprzętu użyczonego oraz wszystkich pozostałych sprzętów niezbędnych do wykonywania badań, zapewni wymianę wszelkich uszkodzonych części sprzętu na nowe, wraz z kosztami robocizny za zamontowanie części, ustawienie i kalibrowanie sprzętu, tam gdzie będzie to konieczne. Jeśli niemożliwa jest naprawa sprzętu w przeciągu 24 godzin, sprzęt zostanie zastąpiony podobnym, posiadającym przynajmniej takie same parametry i o tym samym standardzie. Wszystkie naprawy i roboty konserwacyjne muszą być realizowane na miejscu (w laboratorium), w trakcie wykonywania powyższych czynności personel Wykonawcy musi przestrzegać wymogów bezpieczeństwa przedstawionych przez personel laboratorium.	



Numer certyfikatu 9131  
ISO 9001

Sporządził: Piotr Pośrednik – Kierownik zespołu ds. administracyjnych  
Wojewódzki Inspektorat Weterynarii z siedzibą w Siedlcach  
ul. Kazimierzowska 29, 08-110 Siedlce  
tel. 25/ 63 264 59 w 32, fax 25/ 640 70 87



4	Dostarczony sprzęt musi umożliwiać wykonanie badania min. 700 próbek (nie wliczając próbek kontrolnych) przez 4 osoby w ciągu 4 - 4,5 godziny, z uwzględnieniem wszystkich etapów badania aż do uzyskania wyniku, z pominięciem etapu pobierania i homogenizacji próbek.	
5	Zamawiający wymaga, aby Wykonawca w ramach ceny umowy przez cały okres jej trwania dostarczył oprogramowanie obsługujące użyzione urządzenia w zakresie odczytu, interpretacji, walidacji, wydawania wyników oraz umożliwiające wysyłanie wyników drogą elektroniczną.	
6	Dostarczony sprzęt musi posiadać odpowiednie dokumenty legalizacji/wzorcowania oraz szczegółowe instrukcje obsługi w oryginale oraz w języku polskim. Wszystkie instrukcje obsługi sprzętu muszą być sformułowane w sposób jednoznacznie określający, jakiego sprzętu dotyczą oraz jakie funkcje spełnia opisany w nich sprzęt.	
<b>Wymagania dotyczące akcesoriów:</b>		
1	Wraz z testami Wykonawca dostarczy w ilości niezbędnej do wykonania badań wszystkie wymagane odczynniki, materiały jednorazowego użytku oraz akcesoria wymagane do przeprowadzania każdego z etapów testu, zwłaszcza przygotowania, homogenizacji i oczyszczania próbki, z pominięciem wody, bibuły, rękawiczek jednorazowych, okularów ochronnych, pojemników na odpady, fartuchów, czepków, ochraniaczy na obuwie, maseczek jednorazowych. Wszystkie wymagane akcesoria muszą być jednorazowego użytku w celu uniknięcia możliwości wystąpienia zanieczyszczenia krzyżowego. Do każdego stosowanego w badaniach odczynnika wymagane są osobne pipety.	



Numer certyfikatu 9131  
ISO 9001

Sporządził: Piotr Pośrednik – Kierownik zespołu ds. administracyjnych  
Wojewódzki Inspektorat Weterynarii z siedzibą w Siedlcach  
ul. Kazimierzowska 29, 08-110 Siedlce  
tel. 25/ 63 264 59 w 32, fax 25/ 640 70 87

2	Końcówki do pipet muszą posiadać „deklarację zgodności” wystawioną przez producenta pipet lub jego autoryzowanego przedstawiciela, właściwego dla użyczonych przez wykonawcę pipet lub posiadały oświadczenie producenta końcówek potwierdzające zgodność końcówek z użyczonymi pipetami.	
<b>Wymagania ogólne</b>		
1	W ramach ceny umowy Wykonawca w terminie 4 dni od dnia dostawy pierwszej partii testów, przeszkoli pracowników Zamawiającego, wykonujących badania w Pracowni Diagnostyki Gąbczastej Encefalopatii Bydła ZHW w Warszawie przy ul. Lechickiej 21 i w Terenowej Pracowni Dziale Badań TSE w Siedlcach przy ul. Kazimierzowskiej 29 oraz uruchomi sprzęt umożliwiając wdrożenie procedury badawczej. Szkolenie musi obejmować następujące zagadnienia: ogólne zasady działania, procedury obsługi oraz konserwacji urządzeń, konfiguracji, programowania urządzeń, rozpoznania wadliwego działania, drobnych napraw oraz przeprowadzania testów. Szkolenie musi składać się zarówno z części teoretycznej jak i ćwiczeń praktycznych. W szkoleniu muszą uczestniczyć wszystkie osoby zatrudnione w pracowniach. Na koniec szkolenia uczestnicy uzyskują certyfikat potwierdzający umiejętności nabyte podczas szkolenia.	

\*do wypełnienia przez Wykonawcę, zapisy „Tak”, „Zgodnie”, czy „Spełnia” „Jak obok” nie będą akceptowane, należy podać rzeczywisty oferowany parametr.

\_\_\_\_\_ dnia \_\_\_ 2012 rok

\_\_\_\_\_  
(pieczęć i podpis Wykonawcy)



Numer certyfikatu 9131  
ISO 9001

Sporządził: Piotr Pośrednik – Kierownik zespołu ds. administracyjnych  
Wojewódzki Inspektorat Weterynarii z siedzibą w Siedlcach  
ul. Kazimierzowska 29, 08-110 Siedlce  
tel. 25/ 63 264 59 w 32, fax 25/ 640 70 87