

Golub-Dobrzyń, dn. 23.03.2018r.

Numer sprawy: DTZ.382.10.2018

Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę odczynników, krwinek wzorcowych do serologii grup krwi- metody próbówkowe/szkiełkowe

W związku z pytaniami zadanymi w toku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w/w sprawie Zamawiający udziela odpowiedzi:

Zapytanie 1

- Uprzejmie prosimy o potwierdzenie czy krwinki do układu ABO z pozycji 7 maja być gotowe do użycia w metodzie szkiełkowej i próbówkowej?

Odpowiedź:

- Zamawiający wymaga zaoferowania krwinek wzorcowych gotowych do użycia do oznaczania układu ABO z pozycji 7 metodą szkiełkową i próbówkową.

Zapytanie 2

- Uprzejmie prosimy o prostowanie w pozycji 13 parametrów wymaganych poprzez wskazanie, że znak CE ma dotyczyć pozycji 8-9 ponieważ są to wyroby nie klasyfikowane w liście A i B zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r oraz Dyrektywa 98/79/WE.

Odpowiedź:

- Modyfikacja załącznika nr 1. Zamawiający nie wyraża zgody na sprostowanie pozycji 8.

Na podstawie art. 38 ust. 4 prawo zamówień publicznych, Zamawiający modyfikuje treść specyfikacji istotnych warunków zamówienia w taki sposób, że:

1. Wykreśla się dotychczasowy zapis załącznika nr 1 SIWZ o następującej treści:

Załącznik nr 1 - Dostawa odczynników, krwinek wzorcowych do serologii grup krwi- metody próbówkowe/szkiełkowe

Lp.	Nazwa	Wielkość ampulek	Ilość zapotrzebowania (ampułki)	Cena jednostkowa	Wartość netto	VA T	Wartość brutto
	Odczynniki i krwinki						
1.	Odczynnik monoklonalny Anty-A klon I	5 ml	30				
2.	Odczynnik monoklonalny Anty-A klon II	5 ml	30				
3.	Odczynnik monoklonalny Anty-B klon I	5 ml	30				

4.	Odczynnik monoklonalny Anty-B klon II	5 ml	30				
5.	Odczynnik monoklonalny anty-D (IgM, IgG) BLEND	10 ml	20				
6.	Odczynnik monoklonalny anty-D (IgM) RUM	10 ml	20				
7.	Konserwowane krwinki wzorcowe do układu ABO gotowe do użycia	3x 10 ml	24				
8.	Zestaw próbek kontrolnych do codziennej kontroli odczynników diagnostycznych i krwinek wzorcowych do układu ABO i RhD.	2x5 ml	12				
9.	PBS- buforowany roztwór soli fizjologicznej o pH 6.85-7.2	1000 ml	18				
	R A Z E M						

**Wymagane parametry jakościowo-techniczne dla odczynników do badań grup krwi
-metody próbówkowe/szkiełkowe**

Lp.	Przedmiot zamówienia	Parametry wymagane	Parametr oferowany TAK/NIE podać/opisać
1.	Odczynniki/krwinki muszą spełniać warunki określone w aktualnych przepisach Instytutu Hematologii i Transfuzjologii oraz posiadać oznaczenie znakiem CE-deklaracja zgodności wraz z numerem jednostki notyfikowanej w czasie ważności produktu	TAK	
2.	Wszystkie odczynniki w poz. 1-7 muszą posiadać następujące opakowanie: -butelka z nietłukącego się szkła, buteleczki klasy czystości A- potwierdzone odpowiednim dokumentem, z pipetką zapewniającą zawsze stałą dawkę odczynnika - opakowanie dostosowane do funkcji statywu	TAK	
3.	Wymagane okresy ważności: - krwinki wzorcowe i zestaw krwi kontrolnej – okres ważności minimum 4 tygodnie licząc od dnia dostawy do zamawiającego - pozostałe odczynniki – okres ważności minimum 6 miesięcy licząc od dnia dostawy do zamawiającego	TAK	
4.	Dostawca odczynników: - poz.- 8 - w ilości określonej przez zamawiającego, zgodnie z kalendarzem produkcji Wykonawcy -pozostałe odczynniki według potrzeb Zamawiającego	TAK	
5.	Wykonawca zapewnia zachowanie niezmienną jakości odczynników	TAK	

	serologicznych podczas ich dystrybucji oraz tę samą serię podczas trwania umowy		
6.	Krwinki wzorcowe do układu ABO grupy: - O, A ₁ , B – wśród nich jest krwinka RhD – (ujemna) i RhD +(dodatnia) - muszą być zawieszona w płynie konserwującym aby w czasie ich przechowywania nie zmieniała się ich aktywność antygenowa, nie hemolizowały się i nie zmieniały wyglądu -Do każdej dostawy krwinek należy dołączyć procedurę stosowania krwinek do badań w języku polskim oraz fenotyp, data ważności i zapis, że krwinki reagują swoiście i nadają się do badań	TAK	
7.	Dostawca: poz 1-19 przez cały okres trwania umowy, mają pochodzić od jednego producenta.	TAK	
8.	Dostawca odczynników: na każdym opakowaniu jednostkowym, znajduje się wyraźna etykieta z nazwą produktu, datą ważności, oznaczeniem klonu, numerem referencyjnym, numerem serii i warunkami przechowywania, nazwa producenta	TAK	
9.	Krwinki wzorcowe: na każdym opakowaniu jednostkowym, znajduje się wyraźna etykieta z nazwą produktu, datą ważności, numer referencyjny, numerem serii i warunkami przechowywania. , nazwy producenta	TAK	
10.	Procedury stosowania odczynników do badań w języku polskim dołączone do każdej dostarczanej partii odczynników	TAK	
11.	Zestaw krwi kontrolnej do codziennej kontroli odczynników diagnostycznych i krwinek wzorcowych do układu ABO i RhD składający się z dwóch próbek krwi pełnej : grupy A ₁ i grupy B, jedna z nich RhD+(dodatni), druga RhD –(ujemna) lub próbki krwi grupy O i grupy AB, z których jedna jest RhD +(dodatnia), druga RhD –(ujemna) a w osoczu przynajmniej jednej z próbek obecne są słabe przeciwciała anti-D z układu Rh wykrywane w pośrednim teście antyglobulinowym.	TAK	

12.	Wymagany czas inkubacji odczynników monoklonalnych (anty-A, anty-B) z badanymi krwinkami-aglutynacja krwinek po 10 sekundach, osiągają maksymalne nasilenie po 3-10 minut. maksymalnie do 3 minut.	TAK	
13.	Dostawca odczynników poz.10: odczynnik posiada znak CE i do każdej dostawy należy dołączyć świadectwa jakości producenta	TAK	

Uwaga !: Odpowiedź „NIE” spowoduje odrzucenie oferty jako niezgodnej z treścią SIWZ

i wprowadza się nowy zapis o treści:

Załącznik nr 1 - Dostawa odczynników, krwinek wzorcowych do serologii grup krwi- metody probówkowe/szkiełkowe

Lp.	Nazwa	Wielkość ampulek	Ilość zapotrzebowania (ampułki)	Cena jednostkowa	Wartość netto	VA T	Wartość brutto
	Odczynniki i krwinki						
1.	Odczynnik monoklonalny Anty-A klon I	5 ml	30				
2.	Odczynnik monoklonalny Anty-A klon II	5 ml	30				
3.	Odczynnik monoklonalny Anty-B klon I	5 ml	30				
4.	Odczynnik monoklonalny Anty-B klon II	5 ml	30				
5.	Odczynnik monoklonalny anty-D (IgM, IgG) BLEND	10 ml	20				
6.	Odczynnik monoklonalny anty-D (IgM) RUM	10 ml	20				
7.	Konserwowane krwinki wzorcowe do układu ABO gotowe do użycia	3x 10 ml	24				
8.	Zestaw próbek kontrolnych do codziennej kontroli odczynników diagnostycznych i krwinek wzorcowych do układu ABO i RhD.	2x5 ml	12				
9.	PBS- buforowany roztwór soli fizjologicznej o ph 6.85-7.2	1000 ml	18				
	R A Z E M						

Wymagane parametry jakościowo-techniczne dla odczynników do badań grup krwi -metody probówkowe/szkiełkowe

Lp.	Przedmiot zamówienia	Parametry wymagane	Parametr oferowany TAK/NIE podać/opisać
1.	Odczynniki/krwinki muszą spełniać warunki określone w aktualnych przepisach Instytutu Hematologii i Transfuzjologii oraz posiadać oznaczenie znakiem CE-deklaracja zgodności wraz z numerem jednostki notyfikowanej w czasie ważności produktu	TAK	
2.	Wszystkie odczynniki w poz. 1-7 muszą posiadać następujące opakowanie: -butelka z nietłukącego się szkła, buteleczki klasy czystości A- potwierdzone odpowiednim dokumentem, z pipetką zapewniającą zawsze stałą dawkę odczynnika - opakowanie dostosowane do funkcji statywu	TAK	
3.	Wymagane okresy ważności: - krwinki wzorcowe i zestaw krwi kontrolnej – okres ważności minimum 4 tygodnie licząc od dnia dostawy do zamawiającego - pozostałe odczynniki – okres ważności minimum 6 miesięcy licząc od dnia dostawy do zamawiającego	TAK	
4.	Dostawca odczynników: - poz.- 8 - w ilości określonej przez zamawiającego, zgodnie z kalendarzem produkcji Wykonawcy -pozostałe odczynniki według potrzeb Zamawiającego	TAK	
5.	Wykonawca zapewnia zachowanie niezmienną jakości odczynników serologicznych podczas ich dystrybucji oraz tę samą serię podczas trwania umowy	TAK	
6.	Krwinki wzorcowe do układu ABO grupy: - O, A ₁ , B – wśród nich jest krwinka RhD – (ujemna) i RhD +(dodatnia) - muszą być zawieszone w płynie konserwującym aby w czasie ich przechowywania nie zmieniła się ich aktywność antygenowa, nie hemolizowały się i nie zmieniły wyglądu -Do każdej dostawy krwinek należy dołączyć procedurę stosowania krwinek do badań w języku polskim oraz fenotyp, data ważności i zapis, że krwinki reagują swoiście i nadają się do badań	TAK	

7.	Dostawca: poz 1-19 przez cały okres trwania umowy, mają pochodzić od jednego producenta.	TAK	
8.	Dostawca odczynników: na każdym opakowaniu jednostkowym, znajduje się wyraźna etykieta z nazwą produktu, datą ważności, oznaczeniem klonu, numerem referencyjnym, numerem serii i warunkami przechowywania, nazwa producenta	TAK	
9.	Krwinki wzorcowe: na każdym opakowaniu jednostkowym, znajduje się wyraźna etykieta z nazwą produktu, datą ważności, numer referencyjny, numerem serii i warunkami przechowywania. , nazwy producenta	TAK	
10.	Procedury stosowania odczynników do badań w języku polskim dołączone do każdej dostarczanej partii odczynników	TAK	
11.	Zestaw krwi kontrolnej do codziennej kontroli odczynników diagnostycznych i krwinek wzorcowych do układu ABO i RhD składający się z dwóch próbek krwi pełnej : grupy A1 i grupy B, jedna z nich RhD+(dodatni), druga RhD –(ujemna) lub próbki krwi grupy O i grupy AB, z których jedna jest RhD +(dodatnia), druga RhD –(ujemna) a w osoczu przynajmniej jednej z próbek obecne są słabe przeciwciała anty-D z układu Rh wykrywane w pośrednim teście antyglobulinowym.	TAK	
12.	Wymagany czas inkubacji odczynników monoklonalnych (anty-A, anty-B) z badanymi krwinkami-aglutynacja krwinek po 10 sekundach, osiągają maksymalne nasilenie po 3-10 minut. maksymalnie do 3 minut.	TAK	
13.	Dostawca odczynników poz. 9: odczynnik posiada znak CE i do każdej dostawy należy dołączyć świadectwa jakości producenta	TAK	

Uwaga !: Odpowiedź „NIE” spowoduje odrzucenie oferty jako niezgodnej z treścią SIWZ

