

Numer sprawy: DTZ.382.16.2018

Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę odczynników, krwinek wzorcowych do serologii grup krwi- metody szkiełkowej i probówkowej

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

Zapytanie 1

- Ponieważ z odczynnikami monoklonalnymi stosuje się w metodzie szkiełkowej i probówkowej w układzie AB0 zatem stosowane są wraz z krwinkami wzorcowymi do ABO Czy zamawiający wymaga aby krwinki posiadały procedurę w instrukcji do metody szkiełkowej i probówkowej?

Odpowiedź:

- **Zgodnie z SIWZ.**

Zapytanie 2

- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie przez Wykonawcę w poz. 9 odczynnika PBS w opakowaniach o pojemności 500 ml lub 2000ml z odpowiednim przeliczeniem opakowań?

Odpowiedź:

- **Zamawiający wyraża zgodę na opakowania PBS o pojemności 500ml.**

Zapytanie 3

- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie przez Wykonawcę w poz. 7 krwinek wzorcowych w zestawach 3 x 4 ml w ilości 60 opakowań?

Odpowiedź:

- **Zamawiający wyraża zgodę.**

Zapytanie 4

- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie przez Wykonawcę w poz. 1-4 odczynników monoklonalnych w opakowaniach 1 x 10 ml z odpowiednim przeliczeniem opakowań?

Odpowiedź:

- **Zamawiający wyraża zgodę.**

Zapytanie 5

Pytanie nr 1 -

Wnosimy o odstąpienie od wymogu jednego producenta dla poz.1-9 Załącznika nr 1-opis przedmiotu zamówienia (odczynniki i krwinki) z uwagi na brak jakiegokolwiek uzasadnienia merytorycznego/technicznego tego wymagania tym bardziej, że w instrukcjach używania produktów do serologii grup krwi brak jest wskazania producenta danego wyrobu np. odczynników, o ich konieczność stosowania z innym, konkretnym produktem tego samego producenta (np. krwinkami wzorcowymi) celem wykonania badania. Jeśli producent wyrobu nie stawia w tym zakresie dodatkowych barier to tym bardziej nie powinien tego czynić Zamawiający. Ponadto należy tu uwzględnić również fakt, że sprzęt (wirówka, pipeta) i materiały zużywalne (probówki, płyty jednorazowego użytku) będące w posiadaniu Laboratorium Zamawiającego pochodzą od różnych producentów, zatem dodatkowe wymaganie Zamawiającego w tym aspekcie jest całkowicie bezpodstawne i nie znajduje odzwierciedlenia w stosownych przepisach, a stanowi jedynie metodę ograniczenia dostępu do postępowania.

Odpowiedź;

- Zgodnie z SIWZ

Zapytanie 6

Pytanie nr 2 -

Wnosimy o odstąpienie od wymogu oznaczenia znakiem CE z numerem jednostki notyfikowanej dla poz. 8 Załącznika nr 1-opis przedmiotu zamówienia poprzez dopuszczenie zestawu próbek kontrolnych opatrzonych znakiem zgodności CE, zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Przedmiotowe wymaganie stanowi błędną interpretację przepisów ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 roku, ponieważ zestaw próbek kontrolnych nie uczestniczy w diagnozowaniu pacjenta, a służy jedynie „do codziennej kontroli odczynników diagnostycznych i krwinek wzorcowych do układu ABO i RhD”, co wskazuje w opisie przedmiotu zamówienia Zamawiający, dlatego producenci wyrobów z Niemiec, Wielkiej Brytanii czy Holandii wymagają oznaczenia takiego zestawu znakiem zgodności CE wraz ze stosowną deklaracją zgodności producenta spełniając wymagania zasadnicze Dyrektywy 98/79/WE. Nie rozumiemy dlaczego Zamawiający stawia w tym zakresie dodatkowe wymagania i przejmuje obowiązki Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych który nie kwestionuje klasyfikacji wyżej wymienionych zestawów od dostawców pochodzących spoza Polski.

Odpowiedź;

- Zgodnie z SIWZ

Zapytanie 7

Pytanie nr 3 -

Czy Zamawiający dopuści w poz. 8 Załącznika nr 1-opis przedmiotu zamówienia, zestaw próbek kontrolnych do codziennej kontroli odczynników diagnostycznych i krwinek wzorcowych do układu ABO i RhD w opakowaniu 4x6ml?

Odpowiedź;

- Zgodnie z SIWZ

Zapytanie 8

Pytanie nr 4 -

Czy w tabeli Załącznika nr 1-opis przedmiotu zamówienia, Zamawiający dopuści opakowania odczynników w poz. 1-4 w buteleczkach 10ml z odpowiednim przeliczeniem ilości wymaganych mililitrów, przez co Zamawiający otrzyma korzystniejszą ofertę pod względem cenowym, która zabezpieczy w taki sam sposób ilości badań, jakie zamierza wykonać Laboratorium?

Odpowiedź;

- Zamawiający dopuszcza

Zapytanie 9

Pytanie nr 5 -

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dostawy odczynników transportem monitorowanym pod względem temperatury poprzez dopuszczenie warunków transportu zgodnych z informacjami zawartymi przez producenta w instrukcji stosowania danego wyrobu?

Odpowiedź;

- Zgodnie z SIWZ