

Słupsk, dnia 07.07.2020r

dotyczy: Dostawa odczynników do badań dla pacjentów z zakresu serologii grup krwi mikrometodą kolumnową oraz krwinek wzorcowych do techniki mikrokolumnowej żelowej służące do wykrywania i ustalenia swoistości przeciwciał antyerytrocytarnych mające zastosowanie w badaniach dla pacjentów i do kontroli tych badań wraz z dzierżawą wirówek– sprawa 1/2020

Na podstawie art. 38 ust. 3 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 poz. 1843 z późn. zmianami) Zamawiający przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia wraz z wyjaśnieniami. W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

1. Dotyczy pozycji 15. (międzynarodowa kontrola serologiczna zewnętrzna) Czy Zamawiający potwierdza, że kontrola zewnętrzna może być zaoferowana przez usługodawcę innego niż IHiT czyli jednostkę z Polski lub jednego z krajów UE

Uzasadnienie:

Zgodnie z otrzymanym pismem z RCKiK (który jest kontrolowany przez IHiT w ramach pełnionego nadzoru merytorycznego na terenie Polski zgodnie z wytycznymi Ministra Zdrowia) Certyfikat potwierdzający uczestnictwo pracowni serologii w programie zewnętrznej oceny jakości musi być wydany przez organizatora programu, a nie przez producenta odczynników oraz jak sama nazwa wskazuje ma posiadać cechy „zewnętrznej” a nie międzynarodowej.

Odp: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

2. Czy Zamawiający potwierdza, że do oferty należy dołączyć certyfikat CE lub deklarację CE zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 ze zm.

Odp: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Zamawiający wezwie Wykonawcę do złożenia dokumentów zgodnie z przepisami PZP.

3. Czy Zamawiający wezwie do uzupełnienia próbek wykonawcę, który złoży najkorzystniejszą ofertę, czy próbki mają być dostarczone wraz ze sprzętem w celu walidacji po podpisaniu umowy zgodnie z pkt 11 warunków przetargu (załącznik nr 2 do IdW)?

Odp: Zamawiający wezwie Wykonawcę do przedłożenia do testowania karty mikrokolumnowe w ilości umożliwiającej prawidłową walidację.

4. Prosimy o wyjaśnienie jakie parametry próbek będą badane oraz w jaki sposób oceniane w celu przejrzystości postępowania. Zamawiający wymaga przedłożenia na wezwanie dokumentów CE, folderów lub instrukcji, które potwierdzają właściwości fizyko-chemiczne i zgodność z wymaganiami przedmiotowymi SIWZ. W SIWZ nie wskazano na kryterium jakości próbek, dlatego prosimy o wyjaśnienie. Jeśli próbki mają być dostarczone w celu walidacji, to odstępujemy od wniosku o wyjaśnienie.

Odp: Zamawiający wezwie Wykonawcę do przedłożenia do testowania karty mikrokolumnowe w ilości umożliwiającej prawidłową walidację. Karty będą użyte zgodnie z przeznaczeniem.

5. Czy wydruk z transportu monitorowanego może być przesłany email do Zamawiającego w dniu następnym po dostawie w związku z procedurami związanymi z pandemią (ograniczenie dostarczenia dokumentu bezpośrednio do klienta)?

Odp: Zamawiający wyraża zgodę na przesłanie wydruku monitoringu temperatury w dniu następnym drogą elektroniczną.

6. Zapytanie do kryterium oceny ofert.

Czy dostawa transportem monitorowanym pod względem temperatury dotyczy odczynników i krwinek, które przechowuje się od 2-8 st.C?

Odp: Zamawiający informuje, że dostawa odczynników transportem monitorowanym pod względem temperatury (2-8 °C) z możliwością wydruku raportu temperatury po dostawie.

7. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na termin ważności kart od 6-7 miesięcy od dostawy podobnie jak odczynnika LISS?

Odp: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ ponieważ nie została określona ilość, jaka będzie znajdować się w opakowaniu zbiorczym.

8. Czy Zamawiający pozwoli na zaoferowanie 228 kart mikrokolumnowych z odczynnikami (IgG-IgA-IgM-C3c-C3d-ctl) do nakropienia lub kartę IgG-C3d-CTL | IgG-C3d-CTL?

Odp: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

9. Czy Zamawiający potwierdza, że w pozycji nr 2 załącznika nr 2 do IdW można zaoferować kartę do oznaczania grupy krwi noworodka z odczynnikiem anty D^{VI-} zamiast anty D^{VI+}.

Wskazujemy, że badania grupy krwi można wykonać na kolumnach : Anty-A, anty-B, anty-AB, anty-D^{VI-}, ctl, DAT, a potwierdzenie z użyciem odczynnika D^{VI+} zgodnie z wymaganiami dla transfuzjologii. Karta wyspecyfikowana w pozycji nr 2 jest dostępna u jednego Wykonawcy, dodatkowo wymaga się jednego producenta, dlatego przychylenie się do naszego wniosku pozwoli na złożenie oferty.

Odp: Zamawiający dopuszcza kartę do oznaczania grup krwi noworodka z odczynnikiem anty D^{VI-} zamiast D^{VI+}

10. Jako wykonawca reprezentujący producenta z obszaru UE tj. Niemiec wskazujemy, że dla pozycji nr 2,3,7 (załącznik nr 2 do IdW określono

**wymagania, które spełnia tylko i wyłącznie jeden producent spoza obszaru UE.
W wyniku czego nie możemy złożyć oferty, co postaramy się udowodnić poniżej:**

Wymagania Zamawiającego wskazującego na

- a. Karty wypełnione żelem i odczynnikiem zatem wyeliminowano technologie wykonania badania : karta z żelem i odczynnikiem do nakropienia (posiada min 2 firmy) dla pozycji 2,3,7
- b. Pozycja 2 i 3 można wykonać na kartach z odczynnikiem DVI- dostępnych nie tylko w.....
- c. Pozycja 2,3, 7 konfiguracja dostępna tylko i wyłącznie w.....
- d. Wymagania IdW to zaoferowanie kart i odczynników jednego producenta zatem w powiązaniu z powyższymi wymaganiami zapisy IdW nie pozwalają innym wykonawcom złożyć oferty. Wskazujemy, że przesłany szacunek przed ogłoszeniem postępowania wskazywał różnice.

W związku z powyższym czy Zamawiający dopuści w pozycji 2,3,7 produkty równoważne lub pozwoli na uzupełnienie oferty w

1. -Czy można zaoferować karty w pozycji 2 odczynnikiem DVI- ?
2. -Czy można zaoferować w pozycji 2 kartę A-B-DVI-/A1,Bctr z odczynnikiem anty DVI+ do nakropienia lub inny równoważny wyrób spełniający wymagania no pełne oznaczenie zamiast niepełnego oznaczenia grupy krwi biorców?
3. -Czy w pozycji 7 można zaoferować karty w ilości 26 szt. z odczynnikami Kpa, Kpb w ilości 2x10 ml co zapewni wykonanie badań ilościowo i jakościowo zgodnych z siwz.

Odp: Zamawiający informuje, że:

- 1. dopuszcza kartę do oznaczenia grup krwi noworodka z odczynnikiem anty D^{VI-} zamiast D^{VI+}**
- 2. Zamawiający wymaga karty noworodkowej , u noworodków nie wykonujemy rewersu grupy.**
- 3. Zamawiający wyraża zgodę**

11. Prosimy o potwierdzenie, że w poz. 14-15 formularza asortymentowo-cenowego (zał. nr 2 do IdW) Zamawiający nie wymaga produktów będącymi wyrobami medycznymi

w świetle ustawy z dnia 20 maja 2010 (Dz. U. 2010 Nr 107 poz. 679 z późn. zm.) i posiadającymi znak CE?

Odp: Zamawiający wymaga dowód zgłoszenia lub powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, albo dowód wpisu do bazy danych o wytwórcach i wyrobach medycznych, prowadzonej przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. (nie dotyczy wyrobów medycznych pierwszy raz wprowadzanych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej). Tylko w przypadku gdy dotyczy.

12. Prosimy o potwierdzenie, że w poz. 6, 7, 8, 10, 16 formularza asortymentowo-cenowego (zał. nr 2 do IdW) Zamawiający dopuszcza certyfikat zgodności w postaci deklaracji zgodności CE wytwórcy (bez nr jednostki notyfikowanej)?

Odp: Zamawiający wyraża zgodę.

13. Prosimy o potwierdzenie, że wszystkie oferowane produkty w tym dzierżawiony sprzęt mają pochodzić od tego samego producenta celem walidacji metody?

Odp: Zamawiający wymaga aby dostarczone produkty i sprzęt pochodziły od tego samego producenta.

14. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga dodania do formularza asortymentowo-cenowego (zał. nr 2 do IdW) kolumny: „nazwa handlowa oferowanego produktu / nr katalogowy/ nazwa producenta”?

Odp: Zamawiający wraza zgodę.

15. Prosimy o potwierdzenie, że zgodnie z wymogiem rozdziału 8 ust. 6 pkt 2) lit b) SIWZ oraz pkt 11 formularza asortymentowo-cenowego (zał. nr 2 do IdW) Zamawiający wezwie Wykonawcę do przedstawienia wybranych przez Zamawiającego próbek mikrokart kolumnowych (do 100 oznaczeń)?

Odp: Zamawiający wezwie Wykonawcę do przedłożenia do testowania karty mikrokolumnowe w ilości umożliwiającej prawidłową walidację. Karty będą użyte zgodnie z przeznaczeniem.

Powyższa informacja została zamieszczona na stronie internetowej Zamawiającego w dniu 07.07.2020 roku.

Sp. IR/EL

DYREKTOR
Regionalnego Centrum Krwiolodawstwa
i Krwiolecznictwa
Im. Jana Pawła II w Słupsku
[Podpis]
mgr Kinga Sass