



REGIONALNE CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu

50-345 WROCLAW, UL. CZERWONEGO KRZYŻA 5-9

Internet:

www.rckik.wroclaw.pl
centrum@rckik.wroclaw.pl

Telefony:

Centrala:

071 371 58 10

Dyrektor:

071 371 58 11
fax. 071 328 17 13

Ekspedycja Krwi:

071 371 58 26
071 328 10 93

Laboratorium:

071 371 58 31



Forma prawna:

SP ZOZ
zarejestrowany
w Sądzie Rejonowym
dla Wrocławia-Fabrycznej
we Wrocławiu
VI Wydział Gospodarczy
Krajowego Rejestru
Sądowego
pod numerem
KRS: 0000034677
NIP: PL 898-18-53-248
REGON: 000291121

Konto bankowe:

ING Bank Śląski
Wrocław
Nr 91 1050 1575
1000 0023 1691 2753

Certyfikat:

FS 505163



ISO 9001:2008

Wrocław, dnia 02.06.2011 r.

Nasz znak DZZ/MP/26/12/P/1-4/2011

Uczestnicy - nr postępowania nr 12/P/1-4/2011

Dotyczy: odpowiedzi na pytania zadane Zamawiającemu w postępowaniu nr 12/P/1-4/2011 na :

„Dostawa próbek do poboru krwi w systemie zamkniętym, próbek plastikowych jednorazowych oraz innych akcesoriów, tj.

Zadanie 1 - Jednorazowy zamknięty próżniowy system do pobierania krwi żyłnej wraz z korkami

Zadanie 2 - Artykuły jednorazowego użytku do badań serologicznych

Zadanie 3 - Nakłuwacze jednorazowe do pobierania krwi włóścikowej

Zadanie 4 - Nakłuwacze jednorazowe do pobierania krwi z drenów”

- nr sprawy - 12/P/1-4/2011

Zamawiający zgodnie z art. 38 ust. 1 i 2 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 Prawo zamówień publicznych (t. jedn.- Dz. U. z 2010 r., Nr 113, poz. 759, ze zm.) udziela odpowiedzi na zadane pytania z dnia **27-05-2011** r. o następującej treści:

Pytanie 4:

1. Dot. załącznika nr 1.1 – 1.4 do SIWZ (Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia) dot. zadania 2 oraz 4.

Zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia wymaga aby wszystkie oferowane wyroby posiadały certyfikat CE oraz wymaga załączenia przy każdej dostawie Świadectwa Jakości na dostarczoną serię produktów.

Zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych z dn. 20.05.2010 r. (Dz.U. nr 107 poz. 679) klasyfikacji i kwalifikacji wyrobów dokonuje wytwórca produktu. Wyroby objęte przedmiotem zamówienia w zadaniu nr 2 i 4 nie zostały zakwalifikowane przez producenta jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 20.05.2010r. o wyrobach medycznych, i w związku z tym nie podlegają przepisom cytowanej ustawy, ani dyrektywom europejskim. Dla tych wyrobów nie wystawia się deklaracji zgodności ani innych dokumentów dopuszczających do obrotu. Wyroby te nie posiadają też znaku CE. W związku z tym zwracamy się z prośbą o dopuszczenia zaferowania wyrobów nie będących wyrobami medycznymi oraz złożenia zamiast wymaganych w SIWZ dokumentów stosownego oświadczenia. W przypadku dopuszczenia wyrobów nie będących wyrobami medycznymi prosimy również o stosowną modyfikację wzorów umów w par. 3 dot. zapisów posiadania znaku CE oraz deklaracji zgodności CE (dot. zadania nr 2 i 4)



REGIONALNE CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu

50-345 WROCŁAW, UL. CZERWONEGO KRZYŻA 5-9

Odpowiedź na pytanie nr 4:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ odnośnie wymagań, aby wszystkie oferowane wyroby posiadały certyfikat CE - dotyczy zadania 1 – 4 oraz załączenia przy każdej dostawie Świadectwa Jakości na dostarczoną serię produktów – dotyczy zadania 1 oraz zadania 3.

Natomiast Zamawiający w zadaniu 2 oraz w zadaniu 4 nie wymaga załączenia przy każdej dostawie Świadectwa Jakości na dostarczoną serię produktów.

W związku z powyższym Zamawiający:

1- zmienia zapis w:

- załączniku 1.1.-.1.4. – „Wymagania do asortymentu zawartego w zadaniach 1-4”- pkt 6, a mianowicie:

było:

„6. Wykonawca załączy przy każdej dostawie Świadectwo Jakości na dostarczoną serię produktów. Brak Świadectwa Jakości spowoduje nie przyjęcie danej partii do magazynu RCKiK i zwrot na koszt Wykonawcy”.

jest:

„6. Wykonawca załączy przy każdej dostawie Świadectwo Jakości na dostarczoną serię produktów. Brak Świadectwa Jakości spowoduje nie przyjęcie danej partii do magazynu RCKiK i zwrot na koszt Wykonawcy – dotyczy zadania 1 oraz zadania 3”.

2 – w umowie 12/P/2/2011:

- wykreśla zapis w§3 ust. 4 : pkt b; c; e; h

- zmienia zapis w§3 ust. 4 pkt d, a mianowicie:

było:

„ d) na opakowaniu bezpośrednim jednej serii danego wyrobu medycznego muszą znaleźć się następujące informacje: numer katalogowy, oznakowanie sterylności, symbol sprzętu jednorazowego i znak CE”

jest:

„ d) na opakowaniu bezpośrednim jednej serii danego wyrobu medycznego muszą znaleźć się następujące informacje: numer katalogowy, znak CE i termin ważności”

3- w umowie 12/P/4/2011:

- wykreśla zapis w§3 ust. 4 : pkt f



REGIONALNE CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu

50-345 WROCŁAW, UL. CZERWONEGO KRZYŻA 5-9

Pytanie 5:

Dot. zadania nr 2 poz. I

Czy Zamawiający dopuści probówki o wymiarach 12 x 75 mm i objętości 5 ml?

Odpowiedź na pytanie nr 5:

Zamawiający dopuszcza w zadaniu nr 2 w pozycji nr I probówki nie jałowe okrągłodenne z przezroczystego tworzywa sztucznego o wymiarach 12 x 75 mm i objętości 5 ml.

W związku z powyższym Zamawiający zmienia zapis(modyfikuje SIWZ) w sposób następujący:

1- w szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia – załącznik nr 1.2. – zadanie 2, a mianowicie:

W tabeli w poz. I – probówki nie jałowe okrągłodenne z przezroczystego tworzywa sztucznego w kolumnie - „objętość pobieranej krwi w ml”:

było: 4

jest: 4 - 5

2 – w formularzu ofertowym – załącznik nr 5.2. – zadanie 2, a mianowicie:

W tabeli nr 1 w poz. I – probówki nie jałowe okrągłodenne z przezroczystego tworzywa sztucznego w kolumnie - „objętość pobieranej krwi w ml” :

było: 4

jest: 4 - 5

Pytanie 6:

Dot. zadania nr 2 poz. III

Czy Zamawiający dopuści probówki o wymiarach 16 x 100 mm i objętości 13 ml?

Odpowiedź na pytanie nr 6:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ odnośnie szczegółowego opisu przedmiotu zamówienia – załącznik nr 1.2. – zadanie 2, poz. III.

Pytanie 7:

Dot. zadania nr 2 poz. IV

Czy Zamawiający dopuści pipety Pasteura jednorazowego użytku z tworzywa sztucznego bez podziałki o objętości 3,5 ml?

Odpowiedź na pytanie nr 7:

Nie. Zamawiający nie dopuszcza w zadaniu nr 2 w pozycji nr IV pipety Pasteur’a jednorazowego użytku z tworzywa sztucznego bez podziałki o objętości 3,5 ml.

Zamawiający zmienia zapis(modyfikuje SIWZ) w zakresie zadania 2 – dotyczy pozycji nr IV- pipety Pasteur’a jednorazowego użytku z tworzywa sztucznego bez podziałki o objętości 3 ml w sposób następujący:

1- w szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia – załącznik nr 1.2. – zadanie 2, a mianowicie:



**REGIONALNE CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA
im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu**

50-345 WROCLAW, UL. CZERWONEGO KRZYŻA 5-9

W tabeli w poz. IV – pipety Pasteur’a jednorazowego użytku z tworzywa sztucznego bez podziałki w kolumnie - „objętość pobieranej krwi w ml”:

było: 3

jest: 2 - 3

2 – w formularzu ofertowym – załącznik nr 5.2. – zadanie 2, a mianowicie:

W tabeli nr 1 w poz. IV – pipety Pasteur’a jednorazowego użytku z tworzywa sztucznego bez podziałki w kolumnie - „objętość pobieranej krwi w ml” :

było: 3

jest: 2 - 3

Pytanie 8:

Dot. zapisów SIWZ rozdz. II pkt. 2 ppk.2)

W celu potwierdzenia spełnienia warunku posiadania wiedzy i doświadczenia Zamawiający uzna spełnienie warunku, jeżeli Wykonawca złoży stosowne oświadczenie z art. 22 ust. 1 pkt. 2 Pzp oraz w okresie trzech lat [...] zrealizował należycie 1 dostawę (umowę) w zakresie niniejszego przedmiotu zamówienia i o wartości odpowiadającej min. 280 000,00 zł. oraz załączy dokument potwierdzający, że ta dostawa (umowa) została wykonana należycie. Ponieważ przedmiot zamówienia Zamawiający podzielił na 4 zadania i dopuścił składanie ofert częściowych prosimy o określenie minimalnej kwoty dostawy jaką Zamawiający musi wykazać się w celu spełnienia warunku posiadania wiedzy i doświadczenia dla poszczególnych zadań.

Odpowiedź na pytanie nr 8:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ zmodyfikowanej w zakresie warunku posiadania wiedzy i doświadczenia w dniu 27- 05-2011 r. i zamieszczonej na stronie Zamawiającego www.rckik.wroclaw.pl/ w/w terminie.

DYREKTOR

lek. Ryszard Kozłowski
chirurg - specjalista transfuzjolog

Stawek A. Smog
Gracjan
AlliStanek