



Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu
50-345 Wrocław, ul. Czerwonego Krzyża 5/9

Internet:

www.rckik.wroclaw.pl
centrum@rckik.wroclaw.pl
www.facebook.com
/rckikwroclaw

Telefony:

Centrala:
71 371 58 10

Dyrektor:
71 371 58 11

Sekretariat:
71 371 58 12

Fax:
71 328 17 13

Ekspedycja krwi:
71 371 58 26
71 328 10 93

Laboratorium:
71 371 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



Gepard Biznesu 2011

Certyfikat:

FS 505163



ISO 9001:2008

Wrocław, dnia 30.06.2014

Nasz znak: DZZ.MP.26-22.P.1-6/2014

Uczestnicy postępowania nr 22/P/1-6/2014

Dotyczy: odpowiedzi na pytania zadane Zamawiającemu oraz modyfikacji SIWZ w postępowaniu nr 22/P/1-6/2014 na:

„Dostawa odczynników monoklonalnych i poliklonalnych oraz krwinek wzorcowych do wykonywania badań immunohematologicznych dla krwiodawców i biorców, tj.:

Zadanie 1: Odczynniki monoklonalne do oznaczania antygenów z układu ABO

Zadanie 2: Odczynniki monoklonalne do oznaczania antygenów z układu Rh

Zadanie 3: Odczynniki monoklonalne i poliklonalne do oznaczania antygenów spoza układów ABO i Rh

Zadanie 4: Papaina – standaryzowany odczynnik do badań serologicznych

Zadanie 5: Krwinki wzorcowe do układu ABO

Zadanie 6: Krwinki wzorcowe do identyfikacji przeciwciał”

Zamawiający zgodnie z art. 38 ust. 1 i 2 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 Prawo zamówień publicznych (t. jedn.- Dz. U. z 2013 r., poz. 907, ze zm.) udziela odpowiedzi na zadane pytania z dnia 27-06-2014 r. o następującej treści:

Pytanie 1:

Czy zamawiający wymaga aby odczynniki zadań 1, 2 i 4 posiadały zgodnie z wymaganiami prawnymi aktualne zgłoszenia do rejestru Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych?

Odpowiedź na pytanie nr 1:

Zamawiający wymaga, aby Wykonawca dołączył do oferty dot. zadania 1 do zadania 6:

- **Dla zaoferowanych w ofercie odczynników i krwinek wzorcowych:**

1. Dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro podlegających obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia danych o wyrobie medycznym do diagnostyki in vitro do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r., Nr 107, poz. 679 z późn. zm.) wymagana jest kopia potwierdzona za zgodność z oryginałem:

a) aktualne zgłoszenia/powiadomienia do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych



Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu
50-345 Wrocław, ul. Czerwonego Krzyża 5/9

posiadające niepowtarzalny, dwunastocyfrowy identyfikator dokumentu, widoczny z lewej strony stopki na każdej stronie formularza

albo

b) aktualne potwierdzenia przeniesienia danych o wyrobie medycznym do diagnostyki in vitro wydane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro nie podlegających obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem dlaczego obowiązkowi nie podlegają.

Pytanie 2:

Odczynnik monoklonalny anti-Cw jest odczynnikiem nie objętym przez wykaz A lub B (nie jest objęty certyfikacją – nie posiada certyfikatu). Czy w związku z tym Zamawiający wymaga aby do odczynnika dostarczona była Deklaracja Zgodności.

Odpowiedź na pytanie nr 2:

Zamawiający wymaga, aby Wykonawca dołączył do oferty dot. zadania 1 do zadania 6:

- **Dla zaoferowanych w ofercie odczynników i krwinek wzorcowych:**

oprócz dokumentów wymienionych w odpowiedzi do pytania nr 1, nsp. dokumenty, w celu potwierdzenia, że oferowana dostawa odpowiada wymaganiom określonym przez Zamawiającego:

2. Certyfikat Zgodności wydany przez Jednostkę Notyfikowaną poświadczający, że dany wyrób medyczny do diagnostyki in vitro jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami – jeżeli nie dotyczy wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem dlaczego obowiązkowi nie podlegają

3. Deklaracja Wytwórcy (Producenta) lub jego autoryzowanego przedstawiciela o spełnianiu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

4. Instrukcja używania dla każdego zaoferowanego wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro w polskiej wersji językowej.



Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu
50-345 Wrocław, ul. Czerwonego Krzyża 5/9

5. Karta charakterystyka produktu dla każdego zaoferowanego wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro w polskiej wersji językowej.

W związku z odpowiedzią na pytanie nr 1 i pytanie nr 2, na podst. art. 38 ust. 4 ustawy PZP ulegają zmianie zapisy w SIWZ nr 22/P/1-6/2014, a mianowicie:

- w SIWZ nr 22/P/1-6/2014 - III rozdz. – pkt E :

było:

E) Zamawiający wymaga, aby Wykonawca załączył do oferty niżej wymienione dokumenty w celu potwierdzenia, że oferowana dostawa odpowiada wymaganiom określonym przez Zamawiającego:

- **Dla zaoferowanych w ofercie odczynników i krwinek wzorcowych:**

1. Dla wyrobów podlegających obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia danych o wyrobie medycznym do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r., Nr 107, poz. 679 z późn. zm.) wymagana jest kopia potwierdzona za zgodność z oryginałem:

a) zgłoszenia/powiadomienia do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych posiadające niepowtarzalny, dwunastocyfrowy identyfikator dokumentu, widoczny z lewej strony stopki na każdej stronie formularza

albo

b) potwierdzenia przeniesienia danych o wyrobie medycznym wydane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Dla wyrobów nie podlegających obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem dlaczego obowiązkowi nie podlegają;

2. Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, że wyrób medyczny jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami – jeżeli nie dotyczy wyrobu należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem dlaczego obowiązkowi nie podlegają

3. Deklaracja Wytwórcy (Producenta) o spełnianiu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych – jeżeli nie dotyczy wyrobu należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem dlaczego obowiązkowi nie podlegają;



Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu
50-345 Wrocław, ul. Czerwonego Krzyża 5/9

4. Instrukcja używania dla każdego zaferowanego wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro w polskiej wersji językowej.

5. Karta charakterystyka produktu dla każdego zaferowanego wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro w polskiej wersji językowej”.

Jest:

„Zamawiający wymaga, aby Wykonawca dołączył do oferty dot. zadania 1 do zadania 6:

• **Dla zaferowanych w ofercie odczynników i krwinek wzorcowych:**

1. Dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro podlegających obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia danych o wyrobie medycznym do diagnostyki in vitro do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r., Nr 107, poz. 679 z późn. zm.) wymagana jest kopia potwierdzona za zgodność z oryginałem:

a) aktualne zgłoszenia/powiadomienia do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych posiadające niepowtarzalny, dwunastocyfrowy identyfikator dokumentu, widoczny z lewej strony stopki na każdej stronie formularza

albo

b) aktualne potwierdzenia przeniesienia danych o wyrobie medycznym do diagnostyki in vitro wydane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro nie podlegających obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem dlaczego obowiązkowi nie podlegają;

2. Certyfikat Zgodności wydany przez Jednostkę Notyfikowaną poświadczający, że dany wyrób medyczny do diagnostyki in vitro jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami – jeżeli nie dotyczy danego wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem dlaczego obowiązkowi nie podlega

3. Deklaracja Wytwórcy (Producenta) lub jego autoryzowanego przedstawiciela o spełnianiu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.



Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu
50-345 Wrocław, ul. Czerwonego Krzyża 5/9

4. Instrukcja używania dla każdego zaofertowanego wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro w polskiej wersji językowej.

5. Karta charakterystyka produktu dla każdego zaofertowanego wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro w polskiej wersji językowej”.

Pytanie 3:

Czy Zamawiający wymaga aby każda dostawa odczynników zadań 1, 2 i 3 posiadała własne świadectwa jakości – certyfikaty zwolnienia partii?

Odpowiedź na pytanie nr 3:

Zamawiający wymaga dla zadania 1-6, aby do każdej dostawy cząstkowej poszczególnego odczynnika / krwinek wzorcowych był dołączony certyfikat zwolnienia serii.

W związku z odpowiedzią na pytanie nr 3, na podst. art. 38 ust.4 ustawy PZP ulegają zmianie zapisy w SIWZ nr 22/P/1-6/2014, a mianowicie:

- **w SIWZ nr 22/P/1-6/2014 - I rozdz. Przedmiot Zamówienia – pkt 7 :**

było:

„7. Dostawa będzie realizowana:

- dla zadania 1- 4: zamówienia w formie pisemnej będą składane zgodnie z potrzebami Zamawiającego
- dla zadania 5-6: dostawa krwinek wzorcowych ma być dokonywana 1 raz na miesiąc.
- dla zadania 1-6: Zamawiający wymaga, aby całość dostawy cząstkowej poszczególnego odczynnika/ krwinek wzorcowych pochodziła z jednej serii”.

Jest:

„7. Dostawa będzie realizowana:

- dla zadania 1- 4: zamówienia w formie pisemnej będą składane zgodnie z potrzebami Zamawiającego
- dla zadania 5-6: dostawa krwinek wzorcowych ma być dokonywana 1 raz na miesiąc.
- dla zadania 1-6: Zamawiający wymaga, aby całość dostawy cząstkowej poszczególnego odczynnika/ krwinek wzorcowych pochodziła z jednej serii.
- dla zadania 1-6: Zamawiający wymaga, aby do każdej dostawy cząstkowej poszczególnego odczynnika / krwinek wzorcowych był dołączony certyfikat zwolnienia serii”.



Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu
50-345 Wrocław, ul. Czerwonego Krzyża 5/9

Pytanie 4:

Odczynniki zadań 5 i 6 są objęte przez wykaz A lub B (są objęte certyfikacją – posiadają certyfikaty). Czy w związku z tym Zamawiający wymaga aby do odczynników dostarczone były Certyfikaty WE).

Odpowiedź na pytanie nr 4:

Zamawiający wymaga, aby do zaoferowanych odczynników/ krwinek wzorcowych z zadania 1-6 w ofercie zostały dołączone dokumenty wymienione w modyfikacji SIWZ dot. dokumentów znajdującej się odpowiedzi do pytania nr 2 powyżej.

Stosowne zmiany obowiązują w całej SIWZ wraz z załącznikami nr 22/P/1-6/2014

Z-ca Dyrektora ds. Logistyki
i Zarządzania Majątkiem
Pełnomocnik Dyrektora
Iwona Mrozyńiec - Pawlik