



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 02.07.2014  
DZZ.MP.26-22.P.1-6/2014  
Nasz znak:

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

**Dotyczy: odpowiedzi na pytania zadane Zamawiającemu 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 01-07-2014 r. o następującej treści:

**Pytanie 15:**

W wymogach dotyczących krwinek wzorcowych do ABO (zadanie 5 i 6) SIWZ Zamawiający wymaga, aby krwinki wzorcowe posiadały certyfikat zwolnienia serii. Czy Zamawiający ma na myśli świadectwo/certyfikat kontroli jakości, które załączają producenci z UE zgodnie z wymaganiami Dyrektywy 98/79/WE? Zgodnie z wymaganiami zasadniczymi producent wraz z produktem musi dostarczyć instrukcje używania oraz świadectwo kontroli jakości lub certyfikat kontroli jakości.

**Odpowiedź na pytanie nr 15:**

Zamawiający wyjaśnia, że zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 3, t. j. Zamawiający wymaga dla zadania 1-6, aby do każdej dostawy cząstkowej poszczególnego odczynnika / krwinek wzorcowych był dołączony certyfikat zwolnienia serii, który jest jednocześnie certyfikatem kontroli jakości.



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

**Pytanie 16:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie odczynnika papaina w postaci płynnej gotowej do użycia z okresem przydatności po otwarciu do końca okresu ważności podanego na etykiecie nie podlegający zamrożeniu?

**Odpowiedź na pytanie nr 16:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ wraz z załącznikami określone w załączniku 1.4. do SIWZ – szczegółowy opis przedmiotu zamówienia – *zadanie 4 - Papaina – standaryzowany odczynnik do badań serologicznych.*

**Pytanie 17:**

W wymogach dotyczących krwinek wzorcowych do AB0 (zadanie 5 i 6) SIWZ Zamawiający wymaga, aby krwinki nie stanowiły zagrożenia biologicznego dla osób wykonujących badania. Czy w związku z w/w zapisem siwz zamawiający wymaga żeby krwinki spełniały wymogi zawarte w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 listopada 2007 w sprawie karty charakterystyki (Dz.U. 2007 nr 215 poz. 1588) oraz Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 28 września 2005 roku w sprawie wykazu substancji niebezpiecznych wraz z ich klasyfikacją i oznakowaniem (Dz. U. nr 201 poz. 1674 z dnia 14 października 2005 roku), w ustawie z dnia 11 stycznia 2011r. o substancjach i preparatach chemicznych i Dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/112/WE z dnia 16 grudnia 2008 roku zmieniająca dyrektywy Rady 76/68/EWG, 88/378/EWG , Dyrektywy 2000/53/WE, 2002/96/WE i 2004/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu dostosowania ich do rozporządzenia nr (WE) 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz. Urz. UE L 345 z 23 grudnia 2008 roku).

**Odpowiedź na pytanie nr 17:**

Zamawiający wyjaśnia , że zapis w pkt 2 ppkt d) - w załączniku nr 1.5. i 1.6.. do SIWZ - aby krwinki wzorcowe z zadania 5 i 6 nie stanowiły zagrożenia biologicznego dla osób wykonujących badania, oznacza , że zaoferowane krwinki wzorcowe z zadania 5 i zadania 6 mają spełniać wszystkie warunki bezpieczeństwa dla personelu wykonującego badania serologiczne zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami w tym zakresie.



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

**Pytanie18:**

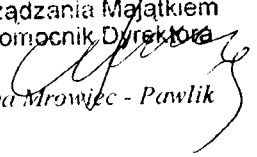
Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania odczynnika anti-Cw w zadaniu nr 2, poz. 3 zamiast drugiego klonu odczynnika pochodzącego z innej serii ?

**Odpowiedź na pytanie nr 18:**

Zamawiający wyjaśnia, że zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 11, Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie odczynnika anti-Cw w jednym klonie w dwóch seriach od jednego producenta.

Natomiast Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie odczynnika anti Cw zarówno w dwóch klonach od jednego producenta, jak i jednego klonu, ale od dwóch producentów.

Z-ca Dyrektora ds. Logistyki  
i Zarządzania Majątkiem  
Pełnomocnik Dyrektora

  
Iwona Mrowiec - Pawlik