



Opole, 21.07.2023 r.

L.dz. 855/DO/2023

Numer postępowania: **ZP 10/2023**

Wykonawcy ubiegający się
o udzielenie zamówienia publicznego

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. **Zakup odczynników do wykonywania badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej.**

W związku z prośbami o wyjaśnienie treści specyfikacji warunków zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając w trybie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2022r., poz. 1710 ze zmianami), wyjaśniam co następuje:

Pytanie nr 1.

Zapytania do załącznika nr 7 do swz

- a) Czy należy wpisać w rubrykę „nazwa wyrobu” nazwę handlową odczynnika?
- b) Czy można do każdego zadania załączyć odrębny załącznik nr 7

Odpowiedź Zamawiającego:

Ad. 1a). W rubrykę „nazwa wyrobu” należy wpisać nazwę oferowanego odczynnika umożliwiającą jednoznaczną jego identyfikację.

Ad. 1b). Zamawiający wyraża zgodę, aby do każdego zadania załączyć odrębny załącznik nr 7.

Pytanie nr 2.

Zapytania do załącznika nr 7 do swz

Prosimy o wyjaśnienie czy ID produktu to niepowtarzalny numer np. REF, UDI-DI lub inny niepowtarzalny numer/identyfikator nadany przez producenta zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia 2017/746?

Prosimy o wyjaśnienie wymagania wpisania w załączniku nr 7 kolumna „ ID produktu”

Odpowiedź Zamawiającego:

ID produktu to niepowtarzalny numer np. REF, UDI-DI. Numer ID produktu należy wpisać w celu jednoznacznej identyfikacji oferowanego odczynnika.



REGIONALNE CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA W OPOLU

45 - 372 Opole, ul. Końskiego 55
tel. centrala 77 4410 600, 774410700
sekretariat 77 4410 820, fax 774410821

Sąd rejestrowy: Sąd Rejonowy w Opolu
VIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Nr KRS: 0000009878 Regon: 000292103 NIP: 754-25-54-112

Pytanie nr 3.

Zapytania do załącznika nr 7 do swz

Czy można wpisać w rubrykę „nr ID zgłoszenia/powiadomienia/ przeniesienia danych” (zamiast ID wniosku zgłoszenia/powiadomienia) niepowtarzalny numer/znak sprawy nadany przez Departament Informacji o Wyrobach Medycznych np. UR.DIM.IMZ.410.00818.20211.KP.2 . URPLWMiPB każdej sprawie nadaje numer ewidencyjny. (w załączeniu przykład)

*rozumiem
Rothkegel-Kapica
04.10.2013.*

**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**
ul. Zabkowska 41, 03-736 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2013 -09- 2 6

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
UR.DIM.IMZ.410.00818.2011.KP.2

Regionálne Centrum Krwiodawstwa
i Krwiolecznictwa w Katowicach
SEKRETARIAT
Wpłynęło dnia 4.10.2013.
Nr 1521

**Regionálne Centrum
Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
ul. Raciborska 15
40-074 Katowice**

Dotyczy: PEG roztwór glikolu polietylenowego do pośredniego testu antyglobulinowego

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, w związku z Państwa wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.410.00818.2011 z dnia 5 września 2011 r. dot. zgłoszenia ww. wyrobów, stwierdza, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.) uznaje się za spełniony w dniu dokonania zgłoszenia ww. wyrobów, tj. w dniu 8 września 2011 r.

Prezes Urzędu dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.

Zgodnie z art. 100 ustawy, kto nie dokonuje zgłoszenia lub powiadomienia, o których mowa w art. 58, albo nie zgłasza zmian danych, o których mowa w art. 61, podlega grzywnie.

Załączniki: brak
Do wiadomości:
1. 1. egz. – adresat
2. 1. egz. – a/a

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych
Elżbieta Maciejowska

Odpowiedź Zamawiającego:

W rubrykę „nr ID zgłoszenia/powiadomienia/ przeniesienia danych” należy wpisać zgodnie z legendą:

¹ niepowtarzalny, dwunastocyfrowy identyfikator dokumentu, widoczny z lewej strony stopki na każdej stronie formularza

² w przypadku przeniesienia danych w tabeli należy podać nr wniosku o przeniesienie danych nadany przez urząd



Pytanie nr 4.

Czy Zamawiający może zagwarantować realizację przedmiotu zamówienia na poziomie nie mniejszym niż 80% ilości wyszczególnionych w ofercie zgodnie z art. 433 uPzp?

Uzasadnienie:

Pozytywna odpowiedź na powyższe pytanie ma istotne znaczenie dla odpowiedniej kalkulacji ofertowej ceny. Zgodnie z poglądem Krajowej Izby Odwoławczej wyrażonym min. w wyroku z dnia 18 czerwca 2010 roku KIO 1087/10 art. 29 ust. 1 ustawy Prawo Zamówień Publicznych wynika obowiązek dokładnego określenia przez Zamawiającego ilości zamawianych produktów; zamawiający nie jest zwolniony z tego obowiązku nawet , jeżeli nie jest w stanie przewidzieć dokładnych ilości zamawianych produktów. W wyroku z dnia 7 maja 2014 roku KIO 809/14 Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła , że „nie można zaakceptować postanowień umowy dających zamawiającemu całkowitą , nieograniczona pod względem ilościowym i pozostającą poza wszelką kontrolą dowolność w podejmowaniu decyzji o zmniejszeniu zakresu dostaw będących przedmiotem zamówienia”.

Ponadto zgodnie z art. 433 uPzp Projektowane postanowienia umowy nie mogą przewidywać: możliwości ograniczenia zakresu zamówienia przez zamawiającego bez wskazania minimalnej wartości lub wielkości świadczenia stron.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający, zgodnie z zapisami w projekcie umowy (§ 1 ust. 6 projektu umowy), gwarantuje realizację przedmiotu zamówienia na poziomie nie mniejszym niż 80% ilości wyszczególnionych w ofercie.

Pytanie nr 5.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostawy krwinek z terminem ważności 4 tygodnie od dnia dostawy, czyli z terminem gwarantowanym przez producenta RCKiK Katowice?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę na dostawę krwinek z terminem ważności wynoszącym co najmniej 4 tygodnie od dnia dostawy, z zastrzeżeniem zapewnienia ciągłości dostaw gwarantujących dostępność w siedzibie Zamawiającego krwinek w terminie ważności, w celu zachowania ciągłości pracy.

Pytanie nr 6.

Zapytanie do zadanie 2 dotyczy Uwagi w załączniku nr 1B cytat:

Uwaga! Przedstawione parametry, wskazania z podaniem producenta, należy traktować jako przykładowe ze względu na zasady określone w art.99 ust.4 ustawy Prawo zamówień publicznych. Oznacza to, że Wykonawcy mogą zaproponować rozwiązania inne niż wyszczególnione w opisie pod warunkiem zachowania odpowiednich, równoważnych parametrów jakościowych i kompatybilności z posiadanym przez zamawiającego sprzętem, a Wykonawca w celu potwierdzenia tego faktu załączy do oferty stosowny dokument tj. specyfikację jakościową, świadectwo kontroli, certyfikat analizy itp.



REGIONALNE CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA W OPOLU

45 - 372 Opole, ul. Kośnego 55
tel. centrala 77 4410 600, 774410700
sekretariat 77 4410 820, fax 774410821

Sąd rejestrowy: Sąd Rejonowy w Opolu
VIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Nr KRS: 0000009878 Regon: 000292103 NIP: 754-25-54-112

Odczynniki w zadaniu nr 2 przeznaczone są do metody manualnej: próbówkowa i szkiełkowa dlatego prosimy o wyjaśnienie:

Czy Zamawiający potwierdza, że odstępuje od wymagania, aby odczynniki były kompatybilne z posiadanym przez zamawiającego sprzętem marki Biorad lub innym posiadanym przez zamawiającego?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wymaga zaoferowania odczynników, które mogą być stosowane zgodnie ze szczegółowym opisem przedmiotu zamówienia.

Powyższa treść pisma stanowi integralną część Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ) i należy ją uwzględnić w dalszym przebiegu postępowania.

Sporządziła : Hanna Siuta
