



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

Opole, 25.07.2023 r.

L.dz. 868/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 zadania nr 1, 2 i 3 Czy Zamawiający potwierdza, że realizacja zamówienia w trybie CITO (kryterium) dotyczy dni roboczych? Wykonawca nie posiada obowiązku pracy w systemie ciągłym tj. zmianowym zgodnie z kodeksem pracy.

Uzasadnienie:

Praca w ruchu ciągłym, zgodnie z KP określana jest jako taka, która w uzasadnionych przypadkach nie może zostać przerwana i musi być kontynuowana 24 godziny na dobę, włącznie z dniami ustawowo wolnymi od pracy i świętami. Jak wyjaśnił Sąd Najwyższy, o tym, czy praca ma charakter pracy w ruchu ciągłym, nie decyduje ani zakres wykorzystania mocy produkcyjnych zakładu pracy ani zakres możliwości produkcyjnych pracownika, ale to, czy wykonywanie pracy przez 24 godziny na dobę i przez 7 dni w tygodniu jest konieczne z punktu widzenia zabezpieczenia prawidłowego procesu produkcyjnego oraz prawidłowej działalności urządzeń produkcyjnych (tak: wyrok SN z dnia 29 września 1975 r., I PRN 23/75, OSNCP 1976, nr 6, poz. 144).

Odpowiedź Zamawiającego:

Realizacja w trybie „CITO” dotyczy dni kalendarzowych, jeżeli koniec terminu dostawy przypadnie na dzień uznany ustawowo za wolny od pracy lub na sobotę, termin upłyne następnego dnia, który nie jest dniem wolnym od pracy ani sobotą.

Pytanie nr 2.

Zapytania do zadania nr 1, 2 i 3 Kryterium termin dostawy



Czy Zamawiający potwierdza, że termin dostawy będzie liczony zgodnie z art. 111 § 1 Kodeksu cywilnego (dalej również jako k.c.)

Uzasadnienie:

Termin oznaczony w dniach kończy się z upływem ostatniego dnia. W myśl zaś § 2 art. 111 k.c. Jeżeli początkiem terminu oznaczonego w dniach jest pewne zdarzenie, nie uwzględnia się przy obliczaniu terminu dnia, w którym to zdarzenie nastąpiło. Obecnie zgodnie z art. 115 kc, jeżeli koniec terminu wykonania czynności przypada na dzień uznany ustawowo za wolny od pracy lub na sobotę, termin upływa następnego dnia, który nie jest dniem wolnym od pracy ani sobotą.

Odpowiedź Zamawiającego:

Jeżeli termin dostawy przypadnie na dzień uznany ustawowo za wolny od pracy lub na sobotę, termin upłynie następnego dnia, który nie jest dniem wolnym od pracy ani sobotą.

Pytanie nr 3.

Czy Zamawiający potwierdza, że Albumina i Lektyna A1 mogą posiadać zabarwienie lekko żółte”?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający informuje, że Albumina i Lektyna anty-A1 nie muszą być bezbarwne.

Pytanie nr 4.

Zapytanie do zadania nr 1 pozycja od 5 do 11

Czy Zamawiający potwierdza, że można zaoferować inne klony odczynników w pozycjach 5 do 11 zgodnie z art. 30 uPzp i art. 99 pzp?

Uzasadnienie:

Równoważność w obecnym Pzp oznacza możliwość zaoferowania przez wykonawcę produktów o innych znakach towarowych, patentach lub pochodzeniu, natomiast o takich samych właściwościach wymaganych przez zamawiającego

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie innych klonów odczynników poz. 5-11 pod warunkiem zachowania zgodności oferowanego odczynnika z pozostałymi wymaganiami użytkownika przedstawionymi w szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 5.

Zapytanie do załącznika nr 1A-1C do SWZ,

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na termin ważności odczynników, poz. 1-4: minimum 6-9 miesięcy jak pozostałe odczynniki?

Wyjaśnienie: Dystrybutor nie ma wpływu na dostawę odczynników z terminem ważności 12 miesięcy, ze względu na to, że producent oferuje tylko jedną bieżącą serię materiału. Seria zmieni się dopiero w



momencie ponownej recertyfikacji. Producent gwarantuje minimalny termin od 6-9 miesięcy od dnia dostawy jak pozostałe odczynniki z zadania nr 1

Czy w związku z powyższym Zamawiający wyrazi zgodę na dostawę odczynników z proponowaną datą ważności lub do ustalenia w trakcie realizacji zamówienia, jeśli materiał będzie ponownie recertyfikowany tj z terminem minimum od 6-9 miesięcy od daty dostawy?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SWZ.

Pytanie nr 6.

Zadanie 1

Czy Wykonawca może zaoferować odczynniki o pojemności 3 ml w pozycjach gdzie wymagana jest pojemność 2 ml ,oczywiście z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań (w górę).

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie odczynników o pojemności 3 ml w pozycjach gdzie wymagana jest pojemność 2 ml, z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań pod warunkiem, że zaoferowana ilość nie będzie mniejsza.

Pytanie nr 7.

Zadanie 1 pozycja 20,21

Czy Wykonawca może zaoferować odczynniki o pojemności 3 ml w pozycjach 20 oraz 21 zadania nr 1 z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań (w górę) ?tj.:

W pozycji 20 : anty-JKa op/3 ml w ilości 6 szt op.

W pozycji 21 : anty-JKb op/3 ml w ilości 6 szt op.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie odczynników o pojemności 3 ml w pozycjach gdzie wymagana jest pojemność 2 ml, z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań pod warunkiem, że zaoferowana ilość nie będzie mniejsza.

Pytanie nr 8.

Zadanie nr 1 pozycja 19

Czy w pozycji nr 19 można zaoferować dolichotest 2x2 ml producenta RCKiK Katowice w ilości 4 opakowania?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie odczynników o pojemności 2x2ml w ilości 4 opakowania.

Pytanie nr 9.

Zapytanie nr 5 do SWZ – projekt umowy



Czy Zamawiający potwierdza że dokumenty wskazane w § 4 pkt 8-9 mogą zostać dostarczone w formie elektronicznej?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający potwierdza, że dokumenty wskazane w § 4 pkt 8-9 mogą zostać dostarczone w formie elektronicznej.

Pytanie nr 10.

Zapytanie nr 5 do SWZ – projekt umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na ewentualną dostawę odczynników w kilku dostawach . W przypadku wystąpienia opóźnień, niezależnych od Wykonawcy, umożliwienie wysyłki zamówienia np. w 2 dostawach przyspieszy realizację zamówienia i skróci czas oczekiwania na dostawę.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę na ewentualną dostawę odczynników w kilku dostawach, z zastrzeżeniem, iż na odrębne dostawy nie zostaną rozdzielone odczynniki tej samej serii/swoistości.

Pytanie nr 11.

Zapytanie do załącznika nr 1A-1C do SWZ, zadanie 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na termin ważności odczynników, poz. 1-4: minimum 6-9 miesięcy.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SWZ.

Pytanie nr 12.

Zapytanie do załącznika nr 1A-1C do SWZ, zadanie 1

Czy w pozycji nr 5 można zaoferować odczynnik anty-D IgM klon P3X61 lub inny równoważny?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wymaga, aby odczynnik monoklonalny anty-D IgM oferowany w pozycji nr 5 wykrywał większość słabych odmian i kategorii za wyjątkiem kategorii DVI oraz spełniał pozostałe kryteria podane w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 13.

Zapytanie do załącznika nr 1A-1C do SWZ, zadanie 1

Czy w pozycji nr 6 można zaoferować odczynnik monoklonalny anty-D IgM+IgG klon MS-26/RUM-1 o wymaganych parametrach zgodnie z art. 99 pzp wskazanego w swz?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wymaga, aby odczynnik monoklonalny anty-D IgM+IgG oferowany w pozycji nr 6 wykrywał większość słabych odmian w tym kategorię DVI, mógł być stosowany w teście PTA oraz spełniał pozostałe kryteria podane w opisie przedmiotu zamówienia.



Pytanie nr 14.

Zapytanie do załącznika nr 1A-1C do SWZ, zadanie 1

Czy w pozycji nr 7 można zaoferować odczynnik monoklonalny anti-C IgM klon P3X25513G8 + MS24?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, zamawiający wyraża zgodę pod warunkiem zachowania zgodności oferowanego odczynnika z pozostałymi wymaganiami użytkownika przedstawionymi w szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 15.

Zapytanie do załącznika nr 1A-1C do SWZ, zadanie 1

A) Czy w pozycji nr 9 można zaoferować odczynnik monoklonalny anti-E klon 906 lub klon MS 258?

B) Czy w pozycji nr 9 można zaoferować odczynnik monoklonalny anti-E klon MS 258?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, zamawiający wyraża zgodę pod warunkiem zachowania zgodności oferowanego odczynnika z pozostałymi wymaganiami użytkownika przedstawionymi w szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 16.

Zapytanie do załącznika nr 1A-1C do SWZ, zadanie 1 do wymagania: Pozycja 7-10,12 wymagane minimalne miano przeciwciał z krwinkami heterozygotycznymi w danym antygenie w teście próbówkowym: nie niższe niż 16. Prosimy o wyjaśnienie czy kontrola odczynników będzie z użyciem krwinkowego zestawu kontrolnego posiadającego krwinki heterozygotyczne ze znakiem zgodności CE zgodnie z wymaganiami Ministerstwa Zdrowia i IHiT? Prosimy o wskazanie producenta zestawu kontrolnego w celu oszacowania kompatybilności.

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, zamawiający do skontrolowania wymaganego miana odczynników z poz. 7-10, 12 stosuje krwinki heterozygotyczne w danym antygenie pochodzące z zestawu kontrolnego ze znakiem CE (producent Immucor).

Pytanie nr 17.

Dotyczy zadania nr 1

Czy Zamawiający pozwoli na realizację dostaw innego klonu niż zaoferowano po akceptacji przez laboratorium w sytuacji której żadna ze stron nie mogła przewidzieć np. brak komponentów do produkcji lub przeciwciał, zerwanie dostaw ze względu na okoliczności trudne do przewidzenia?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SWZ.

Pytanie nr 18.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczanie instrukcji używania wyrobów medycznych dla użytkowników profesjonalnych w języku angielskim? Obowiązująca Ustawa o wyrobach medycznych z 07.04.2022, Art. 12 oficjalnie to umożliwia.



Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SWZ.

Pytanie nr 19.

Dotyczy zadania nr 1 oraz nr 2

Czy Zamawiający samodzielnie pobierze instrukcje lub certyfikaty jakości po dostawie, jeśli wykonawca wskaże dostęp na stronie www producenta?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 20.

Zapytanie do zadania nr 1 pozycja 1-4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby odczynniki z pozycji od 1 do 4 były przeznaczone do metody próbówkowej a nie szkiełkowej?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SWZ.

Pytanie nr 21.

Czy można zaoferować w zadaniu nr 1 pozycja 11 anty-K monoklonalne inny klon?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, zamawiający wyraża zgodę pod warunkiem zachowania zgodności oferowanego odczynnika z pozostałymi wymaganiami użytkowania przedstawionymi w szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 22.

Czy Zamawiający potwierdza, że załącznik nr 7 oraz dokumenty przedmiotowe wymienione w rozdziale 8.2 podlegają uzupełnieniu na wezwanie zamawiającego, jeśli oferta będzie niekompletna lub załącznik nr 7 wadliwy?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający przewidział uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych w sytuacji gdy Wykonawca wraz z ofertą nie złożył przedmiotowych środków dowodowych albo gdy złożone przedmiotowe środki dowodowe są niekompletne. „Art. 107 p.z.p. nie upoważnia natomiast zamawiającego do wezwania o poprawienie złożonego dokumentu, jeśli budzi on jego wątpliwość lub nie potwierdza, że dostawy, usługi lub roboty budowlane oferowane przez wykonawcę spełniają wymogi zamawiającego.” H. Nowak, M. Winiarz red.), „Prawo zamówień publicznych. Komentarz”, Warszawa 2021.

Pytanie nr 23.

Czy Zamawiający potwierdza, że wszystkie dokumenty przedmiotowe wymienione w pkt 8.2 swz ulegają uzupełnieniu zgodnie z art. 107 pzp?



Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający przewidział uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych w sytuacji gdy Wykonawca wraz z ofertą nie złożył przedmiotowych środków dowodowych albo gdy złożone przedmiotowe środki dowodowe są niekompletne. „Art. 107 p.z.p. nie upoważnia natomiast zamawiającego do wezwania o poprawienie złożonego dokumentu, jeśli budzi on jego wątpliwość lub nie potwierdza, że dostawy, usługi lub roboty budowlane oferowane przez wykonawcę spełniają wymogi zamawiającego.” H. Nowak, M. Winiarz red.), „Prawo zamówień publicznych. Komentarz”, Warszawa 2021.

Pytanie nr 24.

ZAPYTANIE DO zadania nr 1 do wymagania: UWAGA: • W celu zapewnienia zgodności oferowanych odczynników (pozycja 5-12) z posiadanym przez Zamawiającego sprzętem: czytnik Banjo, inkubatory, wirówki i pipety firmy DiaMed (marka BioRad), wymagane jest, aby ulotki odczynnikowe zawierały informacje, że oferowane odczynniki można stosować w systemie zamkniętym jaki posiada Zamawiający (ID system).

a) Czy Zamawiający potwierdza, że pozycje 5-13 można zaoferować do metody próbówkowej i szkiełkowej, skoro we wskazanym systemie DiaMed (system zamknięty z czytnikiem) jest możliwość wykonania badania na kartach wymienionych w zadaniu nr 3.

Karty z odczynnikami wymienionymi w zadaniu nr 1 w pozycji nr 5-13 Zamawiający wymaga w zadaniu nr 3 pozycja nr 2: DiaClon Rh Subgroups + Cw + Kell lub równoważny w postaci karty z mikrokolumnami zawierającymi odczynniki monoklonalne do oznaczenia antrygenów: Cw, C, c, E, e z układu Rh i K z układu Kell.

b) Prosimy o wyjaśnienie : Czy producent czytnika lub zamawiający posiadający kody systemowe na wyłączność w ramach serwisu wprowadzi dane odczynników do systemu informatycznego?

Odpowiedź Zamawiającego:

Ad. 24a.

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

Ad. 24b.

Zamawiający wymaga przedstawienia dokumentacji zgodnie z zapisami w SWZ.

Po stronie Wykonawcy jest zapewnienie, że oferowane odczynniki są zgodne z posiadanym przez Zamawiającego sprzętem: czytnik Banjo, inkubatory, wirówki i pipety firmy DiaMed (marka BioRad), Zamawiający wymaga, aby ulotki odczynnikowe zawierały informacje, że oferowane odczynniki można stosować w systemie zamkniętym jaki posiada Zamawiający (ID system).

Pytanie nr 25.

Prosimy o wyjaśnienie: jeżeli odczynnik posiada certyfikat CE jednostki notyfikowanej to do oferty nie należy załączać deklaracji CE producenta?

Odpowiedź Zamawiającego:



Do oferowanych odczynników należy dołączyć deklarację zgodność lub producenta oraz certyfikat CE jednostki notyfikowanej jeżeli dotyczy.

Pytanie nr 26.

Zadanie nr 1 dotyczy pozycji 5-11

- a) Prosimy o wyjaśnienie czy czytnik Banjo odczyta wynik karty z nakropionymi odczynnikami innego producenta zaoferowanymi w pozycji 5-12 ?
- b) Prosimy, jeśli o udostępnienie oświadczenia DiaMed lub innej informacji np. część instrukcji sprzętu o możliwości stosowania odczynników innych producentów w systemie zamkniętym DiaMed , w celu zapewnienia prawidłowości realizacji umowy (wzór), bowiem zgoda na naruszenie /ingerencje systemu zamkniętego powinna być naszym zdaniem obopólna?
- c) Czy Zamawiający odstąpi od wymagania zaoferowania w pozycjach 5-11 odczynników do mikrometody na rzecz metody próbówkowej i szkiełkowej?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zmawiający wymaga przedstawienia dokumentacji zgodnie z zapisami w SWZ.

Po stronie Wykonawcy jest zapewnienie, że oferowane odczynniki są zgodne z posiadanym przez Zamawiającego sprzętem: czytnik Banjo, inkubatory, wirówki i pipety firmy DiaMed (marka BioRad), Zamawiający wymaga, aby ulotki odczynnikowe zawierały informacje, że oferowane odczynniki można stosować w systemie zamkniętym jaki posiada Zamawiający (ID system).

Pytanie nr 27.

Prosimy o wyjaśnienie zapisu w załączniku nr 1 do swz: „Odczynniki monoklonalne do oznaczania antygenów krwinek czerwonych – technika szkiełkowa i próbówkowa (układy ABO, Rh, inne układy grupowe) oraz technika mikrokolumnowa (układ Rh i antygen K z układu Kell) – kompatybilne ze sprzętem jaki posiada Zamawiający: czytnik Banjo, inkubatory, wirówki i pipety firmy DiaMed (marki BioRad).

Czy zamawiający wymaga odczynników w pozycjach 1-4 do metody próbówkowej i szkiełkowej a odczynniki z pozycji 5 oraz 12 do metody próbówkowej i mikrometody czy tylko do mikrometody?

Prosimy o udzielenie wyjaśnienia do jakiej metodyki muszą być przeznaczone odczynniki z pozycji od 13 do 27?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak jak zostało opisane w SWZ: układ Rh i antygen K z układu Kell (poz. 5 – 12): odczynniki przeznaczone do techniki szkiełkowej, próbówkowej oraz techniki mikrokolumnowej, pozostałe odczynniki przeznaczone do techniki próbówkowej i/lub szkiełkowej.

Pytanie nr 28.

Zapytanie do legendy - załącznika nr 7

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



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

Uprzejmie informujemy, że:

Niepowtarzalny numer ID z lewej strony stopki posiada wniosek zgłoszeniowy złożony do URPLW MiPB.

Po złożeniu wniosku na wyraźną prośbę podmiotu np. RCKiK Urząd rejestracji wyrobów medycznych informuje, że dokonano zgłoszenia lub powiadomienia oraz nadaje sprawie indywidualny numer, na który należy się powołać podczas dokonania aktualizacji dokumentów np. instrukcji, zgłaszania incydentów. Powyższa procedura jest opisana na stron urzędu: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych | (urpl.gov.pl)

1. W związku z powyższym ponownie składamy zapytanie czy zamiast numeru ID wniosku można wpisać niepowtarzalny numer/znak sprawy nadany przez Departament Informacji o Wyrobach Medycznych tym bardziej, że numery są ze sobą skorelowane (równorzędne)

2. Czy można zamiast ID formularza zgłoszeniowego wpisać stosowny identyfikator z bazy EUDAMED, jeśli odczynnik w nim widnienie zgodnie z komunikatem Prezesa Urzędu z dnia 11 maja 2022 roku o dopuszczeniu zgłoszeń/powiadomień wyrobów w Bazie EUDAMED

Link do komunikatu: <https://urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-11-maja-2022-roku-w-sprawie-og%C5%82oszenia-ustawy-o-wyrobach-medycznych>

Odpowiedź Zamawiającego:

Nr ID zgłoszenia/powiadomienia/¹przeniesienia danych² jest to automatycznie generowany, niepowtarzalny dwunastocyfrowy numer, podczas zgłaszania/powiadomienia. Z

Zamawiający wyraża zgodę, aby w rubryce nr ID zgłoszenia wpisać stosowny identyfikator z bazy EUDAMED, jeśli odczynnik w nim widnienie zgodnie z komunikatem Prezesa Urzędu z dnia 11 maja 2022 roku o dopuszczeniu zgłoszeń/powiadomień wyrobów w Bazie EUDAMED.

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

Sporządziła : Hanna Siuta