



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Mogilnie
ul. Kościuszki 10, 88-300 Mogilno
sekretariat: tel. 52 315 25 15, fax 52 315 25 33
e-mail: sekretariat@mpcz.pl
www.mpcz.pl

Nr sprawy 8OSspzoz2021

Mogilno, dnia 07.04.2021 r.

**Wykonawcy,
którzy złożyli pytania**

WYJAŚNIENIA ZWIĄZANE Z TREŚCIĄ SWZ

dot. postępowania o udzielenie zamówienia publicznego: nr 8OSspzoz2021 – Dostawy odczynników laboratoryjnych do wykonywania badań z zakresu serologii transfuzjologicznej metodą mikrokolumnową żelową wraz z dzierżawą niezbędnego sprzętu

W odpowiedzi na skierowane do zamawiającego zapytania dotyczące treści specyfikacji warunków zamówienia informujemy:

Pytanie 1:

Prosimy o potwierdzenie, czy ze względu na specyfikę asortymentową niezbędną do wykonania badań z zakresu serologii immunotransfuzjologicznej oraz cykl produkcyjny wymaganych wyrobów oraz zgodnie z pkt 4 parametrów jakościowo technicznych (Załącznik nr 2a do SWZ), Zamawiający oczekuje cyklicznych dostaw produktów średnio raz na miesiąc, wg załączonego do oferty/dostarczonego raz w roku harmonogramu dostaw w danym roku, a kryterium oceny ofert „Termin dostawy (TD)”, będzie dotyczył dostaw pilnych, tzw. na CITO, zgodnie z deklaracją wykonawcy w treści oferty?

Ad. TAK, Zamawiający potwierdza.

Pytanie 2:

W związku z zapisem: „Zamawiający wymaga, aby wszystkie oferowane produkty zaklasyfikowane do listy A lub B wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz. U.2013.1127), posiadały deklarację zgodności CE z numerem jednostki notyfikowanej oraz aktualnego i ważnego certyfikatu jednostki notyfikowanej, która brała udział w procesie zgodności dla danego produktu.”, prosimy o potwierdzenie, że wymóg posiadania znaku zgodności CE odnosi się do oferowanych produktów zaklasyfikowanych przez producenta jako wyroby medyczne w świetle Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r. i tym samym nie dotyczy asortymentu nie podlegającego tym przepisom jak np. końcówki do pipet, kontroli zewnętrznej i nakłuwaczy do drenów?

Ad. TAK, Zamawiający potwierdza.

Pytanie 3:

Prosimy o potwierdzenie, że w związku z wymogiem zaoferowania pipety manualnej multidozującej dedykowanej do metody, Zamawiający wymaga zaoferowania pipety, która odmierza (dozuje) konkretne objętości materiału, określone w procedurze wykonania testów (badań), zawarte w instrukcji użycia np. 12,5 µl, 25 µl, 50 µl?

Ad. TAK, Zamawiający potwierdza.

Pytanie 4:

Prosimy o potwierdzenie, że przygotowanie próbki krwi niezbędnej do wykonania wymaganych badań, Zamawiający będzie wykonywał przy użyciu pipet ogólnodostępnych w laboratorium Zamawiającego, stanowiących standardowe wyposażenie laboratorium?

Ad. TAK, Zamawiający potwierdza.

Pytanie 5:

Prosimy o doprecyzowanie, że w związku z brzmieniem punktu nr 16 parametrów jakościowo technicznych (Załącznik nr 2a do SWZ) – „Po rozstrzygnięciu przetargu Wykonawca dokona bezpłatnego szkolenia personelu w okresie 3 dni roboczych”, Zamawiający dopuści przeprowadzenie szkolenia w okresie 5 dni roboczych od dnia podpisania umowy, po uprzednim potwierdzeniu terminu z kierownikiem laboratorium?

Ad. TAK, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 6:

Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający w rozdziale IX SWZ ust. 1 (przedmiotowe środki dowodowe) pod pojęciem „Kart charakterystyki produktu” rozumie katalogi / ulotki oferowanych produktów?

Ad. Zamawiający podtrzymuje wymóg posiadania kart charakterystyki produktu.

W Europejskim Obszarze Gospodarczym układ karty charakterystyki i jej niezbędną zawartość definiuje Rozporządzenie WE 1907/2006 REACH, paragraf 31, załącznik II, który został zmieniony Rozporządzeniem WE **2015/830** z dnia 28.05.2015 r. ze sprostowaniem z dnia 17.01.2017 r. (zastępujące rozporządzenie (UE) nr 453/2010) oraz rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywy Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE z dnia 18 grudnia 2006 roku.

Zamawiający informuje, że pytania oraz odpowiedzi stają się integralną częścią specyfikacji warunków zamówienia i będą wiążące przy składaniu ofert.

Zatwierdził:

Z-ca Dyrektora ds. Organizacyjno –
Technicznych

Jarosław Głowacki

/podpis na oryginale/

Otrzymują:

1. wszyscy uczestnicy
2. a/a