



**REGIONALNE CENTRUM
KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA
W BIAŁYMSTOKU**

ul. M. Skłodowskiej - Curie 23; 15-950 Białystok
tel. (85) 744-70-02; fax (85) 744-71-33
www.rckik.bialystok.pl sekretariat@rckik.bialystok.pl



**WYJAŚNIENIA DO SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA ORAZ
ZMIANA TREŚCI SIWZ W POSTĘPOWANIU NR ZP/PN – 22/11
na
„Dostawę zestawów do redukcji wirusów w osoczu”**

Zgodnie z art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2010 r., Nr 113, poz. 759 z późn. zm.), Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku przekazuje treść zapytań do SIWZ wraz z odpowiedziami Zamawiającego:

Pytanie 1:

postawienia **części VI pkt 1 SIWZ oraz Załączniku A do SIWZ**, zgodnie z którymi przedmiotem zamówienia jest dostawa zestawów do redukcji wirusów w jednej jednostce osocza uzyskanego z krwi pełnej,

Poprzez udzielenie odpowiedzi na następujące pytania:

- *Czy, uwzględniając postanowienia programu zdrowotnego „Zapewnienie samowystarczalności RP w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych”, Zamawiający wymaga, by zestawy służyły do inaktywacji również innych niż wirusy patogenów, w szczególności pasożytów i bakterii?*

Zwracamy uwagę, że obowiązujący program „Zapewnienie samowystarczalności RP w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych” zakłada zaopatrywanie polskiego systemu ochrony zdrowia przez Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w bezpieczne osocze m.in. w osocze po redukcji patogenów. Z tego względu Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa mają obowiązek korzystania z aparatury do redukcji patogenów. Dzierżawa urządzeń służących wyłącznie do redukcji wirusów, dopuszczona przez Zamawiającego jako alternatywny wariant wykonania przedmiotu zamówienia, nie realizuje postawień wskazanego programu zdrowotnego autorstwa Ministra Zdrowia, czyli organy nadzorującego Zamawiającego.

- *W przypadku negatywnej odpowiedzi na powyższe pytanie, wnosimy o wyjaśnienie czy oferta, której przedmiotem będą zestawy do redukcji patogenów, spełnia wymagania SIWZ?*

Odpowiedź Zamawiającego:

Przedmiotem zamówienia jest dostawa zestawów do redukcji wirusów w osoczu. Wirusy są zaliczane do grupy patogenów, które potencjalnie mogą występować w osoczu.

Oferta spełni wymagania SIWZ jeżeli wśród patogenów podlegających redukcji znajdują się wirusy.

Pytanie 2:

punkt 16 w załączniku A do SIWZ, w którym Zamawiający podał, iż posiada dwa iluminatory Mirasol BCT

poprzez udzielenie odpowiedzi na następujące pytania:

- *Czy iluminatory Mirasol BCT oznaczają iluminatory Mirasol produkcji Caridian BCT?*
- *Czy podana ilość posiadanych iluminatorów Mirasol produkcji Caridian BCT jest poprawna, skoro Zamawiający nabywa zestawy na rzecz trzech RCKiK?*

Odpowiedź Zamawiającego:

- Tak, jako iluminator "Mirasol BCT" należy rozumieć Mirasol produkcji Caridian BCT.
- Podana przez Zamawiającego w pkt. 16 w Załączniku A do SIWZ ilość posiadanych iluminatorów jest błędna. Zamawiający posiadają łącznie 6 iluminatorów (każdy z RCKiK-ów posiada po 2 urządzenia). Zamawiający dokona odpowiedniej modyfikacji zapisów SIWZ.

Pytanie 3:

punkt 17 w załączniku A do SIWZ, gdzie Zamawiający wymaga od wykonawcy oferującego zestawy, które nie są kompatybilne z posiadanymi iluminatorami, wydzierżawienia sprzętu niezbędnego do

obsługi oferowanych zestawów,

poprzez udzielnie odpowiedzi na następujące pytanie:

- *Dzierżawę ilu iluminatorów powinien zaoferować wykonawca wybierający ten wariant realizacji przedmiotu zamówienia?*

Odpowiedź Zamawiającego:

Ilość urządzeń musi spełniać warunek z ppkt. 17.5. w Załączniku A do SIWZ.

Pytanie 4:

punkt 17.6 w załączniku A do SIWZ, zgodnie z którym rok produkcji urządzenia powinien być nie starszy niż 2009 lub jeśli starszy, to po pełnej renowacji technicznej nie wcześniej niż w 2010 r.

poprzez udzielnie odpowiedzi na następujące pytanie:

- *Czy uwzględniając, iż w postępowaniu zorganizowanym przez Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia, w ramach którego Zamawiający nabył posiadane obecnie iluminatory, wymagano dostawy urządzeń fabrycznie nowych (nieużywanych) z certyfikatem wydania producenta z 2009, Zamawiający zmienia wskazane postanowienie i dopuści wyłącznie oferowanie dzierżawy urządzeń fabrycznie nowych (nieużywanych), których rok produkcji nie jest starszy niż 2009?*

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający utrzymuje dotychczasowe zapisy SIWZ.

Pytanie 5:

punkt V.2.3. SIWZ, w którym Zamawiający wskazuje wymagane dokumenty potwierdzające, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom Zamawiającego,

poprzez udzielnie odpowiedzi na następujące pytanie:

- *Czy wykonawca wybierający wariant realizacji przedmiotu zamówienia, o którym mowa w punkcie 17 w Załączniku A do SIWZ, jest zobowiązany przedstawić dokumenty wymienione w punkcie V.2.3 SIWZ dotyczące oferowanego urządzenia?*

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak.

Pytanie 6:

punkt 17.3 załącznik A do SIWZ, w którym Zamawiający wymaga, by urządzenia zapewniały przekazywanie danych do posiadanych przez Zamawiającego systemów komputerowych,

poprzez udzielnie odpowiedzi na następujące pytanie:

- *Czy wykonawca wybierający wariant realizacji przedmiotu zamówienia, o którym mowa w punkcie 17 w załączniku A do SIWZ, jest również zobowiązany do podłączenia na swój koszt oferowanych urządzeń do systemów informatycznych wskazanych w punkcie 17.3 załącznika A do SIWZ.*

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak.

Pytanie 7:

punkt VI.4. SIWZ, w którym Zamawiający żąda, by wykonawca wskazał te części zamówienia, których wykonanie zamierz powierzyć podwykonawcom,

poprzez udzielnie odpowiedzi na następujące pytanie:

- *Czy wykonawca wybierający wariant realizacji przedmiotu zamówienia, o którym mowa w punkcie 17 w załączniku A do SIWZ, jest zobowiązany wskazać jako podwykonawców podmioty realizujące podłączenie oferowanych urządzeń do systemów informatycznych wskazanych w punkcie 17.3 załącznika A do SIWZ.*

Odpowiedź Zamawiającego:

Nie.

Pytanie 8:

Niniejszym prosimy o odpowiedź na poniższe pytanie dotyczące wymaganych parametrów granicznych zestawów do redukcji wirusów w osoczu (*Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, Załącznika A do SIWZ, pkt. 11*):

1. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie zestawów, na których data ważności będzie znajdowała się na opakowaniu zabezpieczającym zestawy, a nie na etykiecie pojemnika? Etykieta macierzysta pojemnika na osocze inaktywowane będzie zawierała datę produkcji w postaci literowo-cyfrowej oraz kodu kreskowego?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak.

Zgodnie z art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2010 r., Nr 113, poz. 759 z późn. zm.) Zamawiający wprowadza zmiany treści SIWZ w w/w postępowaniu polegające na:

- w dziale V SIWZ - WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ OPIS SPOSOBU DOKONYWANIA OCENY SPEŁNIENIA TYCH WARUNKÓW (str. 6) ppkt 2.3.3. otrzymuje brzmienie:

„2.3.3. Deklaracja Wytwórcy (Producenta) o spełnianiu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych.”

- w dziale VI SIWZ - USZCZEGÓLOWIENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA I OBOWIĄZKÓW WYKONAWCY (str. 8) pkt 2 Terminy realizacji dostaw ppkt 2.1. - 2.3 otrzymują brzmienie:

„2.1. Termin realizacji: sukcesywne dostawy w okresie od daty podpisania umowy do 31.12.2014 roku.

2.2. I dostawa – w ciągu 14 dni od daty podpisania umowy, przy czym I dostawa do RCKiK w Poznaniu – 01.2012 r. – dane dot. liczby sztuk zostaną przekazane Wykonawcy przez RCKiK w terminie do 5 dni od daty zawarcia umowy; zakończenie dostaw – IV kwartał 2014 r.

2.3. Kolejne dostawy będą realizowane sukcesywnie średnio co 3 miesiące (do RCKiK w Białymstoku i Bydgoszczy) i 2 razy w roku - w styczniu i lipcu w latach 2012-2013 oraz styczniu i grudniu 2014 r. (do RCKiK w Poznaniu) – w terminie do 10 dni od przesłania pisemnego zgłoszenia zapotrzebowania. Dostawy będą się odbywać na koszt i ryzyko Wykonawcy.”

- w dziale VI SIWZ - USZCZEGÓLOWIENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA I OBOWIĄZKÓW WYKONAWCY (str. 9 i 10) pkt 6 Obowiązki Wykonawcy ppkt 6.5. i 6.11.1. otrzymują brzmienie:

„6.5. Dostarczone przez Wykonawcę dokumenty, tj. Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, Deklaracja Wytwórcy (Producenta) o spełnianiu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia. W przypadku, gdy ważność dokumentu wygasa w trakcie realizacji dostaw, Wykonawca zobowiązany jest dołączyć do oferty dodatkowy dokument deklarujący złożenie we właściwym czasie wniosku o przedłużenie ważności pozwolenia.”

„6.11.1. Dzierżawa urządzeń będzie obejmowała okres od daty podpisania umowy do 31.12.2014 roku”.

- w Załączniku A do SIWZ – Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia (str. 18) – pkt. 16 otrzymuje brzmienie:

„16. Zestawy powinny współpracować z posiadanymi przez Zamawiającego łącznie 6 iluminatorami Mirasol BCT (każdy z RCKiK-ów posiada po 2 urządzenia) z transmisją danych do oprogramowania Zamawiającego - IBS 32 (wersja 2.1.4.2) oraz BANK KRWI, które umożliwiają łącznie inaktywację minimum sześciu jednostek osocza w ciągu 1 godziny oraz inaktywują wirusy w pojedynczych jednostkach osocza, uzyskanych z 450 ml krwi pełnej.”

- w Załączniku B do SIWZ – Wzór umowy (str. 19) – pkt. 1 § 2 otrzymuje brzmienie:

„1. Wykonawca wstawi w dzierżawę na okres od dnia podpisania umowy do 31.12.2014 roku urządzenia dedykowane do zestawów jak niżej:

Lp.	Nazwa aparatury medycznej, urządzenia	Ilość (szt.)	Cena jednostkowa netto za dzierżawę (w zł)	% VAT	Wartość brutto za cały okres dzierżawy (w zł)
-----	---------------------------------------	--------------	--	-------	---

1	2	3	4	5	6
1.	Nazwa				
	Typ				
	Model				
	Rok produkcji				
RAZEM:					

Łączna wartość dzierżawy wynosi zł brutto słownie:

.....
i będzie opłacana przelewem po każdym zakończonym miesiącu w ciągu 30 dni od daty otrzymania faktury VAT w równych ratach po zł netto + % VAT.”

- w Załączniku B do SIWZ – Wzór umowy (str. 20) – pkt. 1 i 4 § 3 otrzymują brzmienie:

„1. Realizacja zamówienia odbywać się będzie sukcesywnie według potrzeb Zamawiającego od dnia zawarcia umowy do 31.12. 2014 r., na koszt i ryzyko Wykonawcy.”

„4. Terminy dostaw:

a) pierwsza dostawa w ciągu 14 dni od dnia zawarcia umowy (do RCKiK w Białymstoku i Bydgoszczy); w styczniu 2012 r. (do RCKiK w Poznaniu)

b) kolejne sukcesywnie – średnio co 3 miesiące (do RCKiK w Białymstoku i Bydgoszczy) i 2 razy w roku - w styczniu i lipcu w latach 2012-2013 oraz styczniu i grudniu 2014 r. (do RCKiK w Poznaniu) – w ilościach zależnych od potrzeb Zamawiającego w terminie do 10 dni od przesłania pisemnego zgłoszenia zapotrzebowania. Dostawy będą się odbywać na koszt i ryzyko Wykonawcy.”

- w Załączniku B do SIWZ – Wzór umowy (str. 20) – pkt. 3 § 5 otrzymuje brzmienie:

„3. Dostarczone przez Wykonawcę dokumenty, tj. Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, Deklaracja Wytwórcy (Producenta) o spełnianiu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia.”

- w Załączniku B do SIWZ – Wzór umowy (str. 21) – pkt. 1 § 6 otrzymuje brzmienie:

„1. Wykonawca udziela pełnej gwarancji na urządzenia przez cały okres trwania umowy.”

- w Załączniku B do SIWZ – Wzór umowy (str. 23) – pkt. 1 § 16 otrzymuje brzmienie:

„1. Umowa obowiązuje od dnia jej podpisania do 31.12.2014 r.”

- w Załączniku nr 1 do SIWZ – Formularz ofertowy (str. 25) rozdz. III. PODSTAWOWE INFORMACJE DOTYCZĄCE CENY OFERTY I KRYTERIÓW ppkt 1.2 lp. 2 kolumna 2 w tabeli otrzymuje brzmienie:

„dzierżawa urządzeń dedykowanych do oferowanych zestawów

nazwa

typ

model

rok produkcji,”

Pozostałe postanowienia SIWZ nie ulegają zmianie.

Białystok, dn. 03.08.2011 r.

ZATWIERDZAM

DYREKTOR
Regionalnego Centrum Kujawdawstwa
i Kwiłecznictwa w Białymstoku

Prof. dr hab. n. med. Piotr Marek Pałajewski