



**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 ZAWIADOMIENIE O ZMIANIE TREŚCI SIWZ
W POSTĘPOWANIU NR ZP/PN – 2/11**

„Dostawa odczynników do serologii grup krwi”

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 nr 1

Czy Zamawiający wymaga aby Surowica antyglobulinowa poliwalentna w Części numer 17 była barwiona na zielono dla ułatwienia procedury badań?

Odpowiedź Zamawiającego:

Nie.

Pytanie nr 2

Czy Zamawiający w Części numer 18 dopuści produkt równoważny w postaci Surowicy antyglobulinowej monowalentnej anty IgG? Niedopuszczenie produktu równoważnego jest naruszeniem art. 7 ust. 1 ustawy PZP poprzez utrudnianie dostępu do rynku oraz uniemożliwienie wykonawcom sporządzenie oferty w sposób uwzględniający rozwiązania najkorzystniejsze.

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak.

Pytanie nr 3

Czy Zamawiający w Części numer 6 dopuszcza produkt równoważny tj. Odczynnik monoklonalny anty D IgM inny klon niż RUM?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak.

Pytanie nr 4

Zamawiający w rozdziale V w pkt. 1.1 oraz 1.2 w części 6 „nazwa przedmiotu zamówienia” oraz „szczegółowy opis przedmiotu zamówienia” podaje: „dostawa odczynnika monoklonalnego anty – D RUM–1 IgM”.

Natomiast w załączniku nr 1 „Formularz ofertowy” w rozdziale III część 6 podaje „dostawa odczynnika monoklonalnego anty – D *inny niż* RUM–1 IgM.

Prosimy o ustosunkowanie się do w/w rozbieżności.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania odczynnika monoklonalnego anty – D IgM klon

RUM-1 lub równoważny.

Pytanie nr 5

Czy Zamawiający w Części numer 5 dopuszcza produkt równoważny tj. Odczynnik monoklonalny anty D IgM/IgG inny klon niż BLEND?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak.

Pytanie nr 6

W związku z tym, że Zamawiający wymaga próbek uprzejmie prosimy o informację jaki wpływ będą miały wyniki badań na rozstrzygnięcie przetargu w zakresie najkorzystniejsza/prawidłowa oferta (przewidziano w siwz tylko kryterium 100% cena)

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający odstępuje od wymogu dostarczenia próbek dla wszystkich części.

Pytanie nr 7

Czy przy podpisaniu umowy Zamawiający przedstawi harmonogram dostaw odczynników na cały okres obowiązywania umowy? Ww. dokument ułatwi przyszłemu dostawcy zabezpieczyć Państwa laboratorium w wymagane ilości towaru.

Odpowiedź Zamawiającego:

Nie.

Pytanie nr 8

Wnosimy aby Zamawiający uwzględnił w umowie § 8 pkt 1 c kary dla Zamawiającego w wysokości 0,2 % wartości umownej towaru za złożenie bezzasadnej reklamacji oraz 10% wartości (pkt 1a) za niezrealizowanie umowy.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający utrzymuje dotychczasowe zapisy SIWZ.

Pytanie nr 9

Dotyczy umowy § 4 pkt. 6:

Wnosimy o dopisanie " w ciągu 3 dni roboczych ... "

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dokona odpowiedniej modyfikacji zapisów SIWZ.

Pytanie nr 10

Dotyczy umowy § 4 pkt. 7:

Wnosimy o dopisanie " w ciągu 5 dni roboczych ... "

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dokona odpowiedniej modyfikacji zapisów SIWZ.

Pytanie nr 11

Uprzejmie prosimy o wykreślenie w umowie § 4 pkt. 10. Z uwagi na fakt, iż w pkt. 9 określono, że właściwy sąd będzie rozstrzyga i orzekał o kosztach poniesionych przez jedną ze stron realizującą umowę. Orzeczenie sądu jest nieodwołalne.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający utrzymuje dotychczasowe zapisy SIWZ.

Pytanie nr 12

Zgodnie z Prawem Zamówień Publicznych próbki załączone do oferty są odpłatne. Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby ceny próbek były wolnorynkowe?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający odstępuje od wymogu dostarczenia próbek dla wszystkich części.

Pytanie nr 13

Dotyczy Części numer 1, 2, 3, 4, 5, i 6:

Uprzejmie prosimy aby zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. i Dyrektywą 98/79/WE badano reakcję w metodzie szkiełkowej z krwią pełną w czasie określonym w instrukcji używania, które będą załączone jako nierozdzielna część do próbek. Każdy producent określa na podstawie badań zakres czasu reakcji na poziomie siły aglutynacji od +3 do +4 dla swojego produktu, dlatego opis przedmiotu zamówienia może wskazywać na określonego wykonawcę. Przykładowo firma Sifin ma określony czas od 5 do 15 minut. Ponadto wskazujemy, że metoda próbówkowa jest metodą znacznie szybszą i czulszą i daje relatywnie szybkie i bardzo wiarygodne wyniki. Z naszej wiedzy wynika, że po 3 minutach w metodzie szkiełkowej powinna zachodzić chociażby minimalna aglutynacja aby ocenić odczynnik.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający utrzymuje dotychczasowe zapisy SIWZ.

Pytanie nr 14

Czy Zamawiający wymaga do Części numer 5 udokumentowania badań w zakresie wymagania opisanego w formularzu ofertowym dla odczynnika monoklonalnego anty D BLEND cyt. "reaguje z antygenem D o normalnej ekspresji w metodzie szkiełkowej w temp. pokojowej z siłą aglutynacji co najmniej +3 w czasie max. 3 min." ? Ponadto wnosimy zapytanie czy Zamawiający będzie ww. zakresie badań omawiany odczynnik, a jeżeli tak czy zostaną nam udostępnione wymienione badania?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie żąda udokumentowania badań w zakresie wymagania opisanego w formularzu ofertowym. Odczynnik ma spełniać kryteria wymagane w SIWZ.

Pytanie nr 15

Z uwagi na fakt, że umowa przetargowa będzie obowiązywała przez okres 12 miesięcy w zakresie dostaw cyklicznych minimum 4 dostawy wnosimy o dopuszczenie odczynników ważnych 4-5 miesięcy od daty dostawy. Nasza firma ma w ofercie odczynniki z terminem ważności 6-12 miesięcy. Zatem wymóg ten może być niemożliwy do spełnienia z uwagi na długie terminy zachowania procedur dopuszczenia do obrotu odczynników przez jednostkę notyfikowaną i akredytowaną.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający utrzymuje dotychczasowe zapisy SIWZ.

Pytanie nr 16

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu załączenia do oferty próbek oferowanych odczynników dla części od 7 do 15, ze względu na zbyt krótki okres od dnia ogłoszenia postępowania do dnia złożenia przedmiotowej oferty, co skutkuje brakiem możliwości sprowadzenia asortymentu od producenta i wzięcia udziału w w/w postępowaniu?

Pragniemy podkreślić, że odczynniki będące w ofercie firmy Bio-Rad (dawniej Biotest) są certyfikowane, wytworzone zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Produkcyjnej, posiadają deklaracje zgodności CE, certyfikaty jednostki notyfikowanej TÜV.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający odstępuje od wymogu dostarczenia próbek dla wszystkich części.

Pytanie nr 17

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na sukcesywne dostawy odczynników wymaganych dla części od 7 do 15 przez okres 12 miesięcy w ilościach zależnych od potrzeb Zamawiającego raz w miesiącu, zgodnie z załączonym do oferty harmonogramem dostaw?

Odpowiedź Zamawiającego:

Nie. Zamawiający utrzymuje dotychczasowe zapisy SIWZ.

Pytanie nr 18

Na podstawie art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29.01.2004 r. Prawo zamówień Publicznych (Dz. U. nr 19 poz. 177 z późn. zm.) a jednocześnie wyrażając wolę wzięcia udziału niniejszym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego oraz uzyskaniem przedmiotowego zamówienia publicznego, zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu dostarczenia próbek oferowanych odczynników dla wszystkich części / punkt IV, podpunkt 2.4.5 SIWZ/.

Uzasadnienie:

Oferowane odczynniki do diagnostyki "in vitro" spełniają wymagania zawarte w Ustawie o Wyrobach Medycznych / Z dnia 20 kwietnia 2004 r. z późniejszymi zmianami/, posiadają Deklarację Zgodności CE, Certyfikat Jednostki Notyfikowanej potwierdzającej, że wyroby medyczne są zgodne z wymaganiami zasadniczymi /jeżeli dotyczy/ oraz zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania /jeżeli dotyczy/.

Powyższe w sposób jednoznaczny świadczy o jakości oferowanych produktów. Dodatkowo dla potwierdzenia powyższego Zamawiający może żądać opinii Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający odstępuje od wymogu dostarczenia próbek dla wszystkich części.

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 IV SIWZ - WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ OPIS SPOSOBU DOKONYWANIA OCENY SPEŁNIENIA TYCH WARUNKÓW (str. 4) **ppkt. 2.4.5. zostaje wykreślony.**
- w dziale V SIWZ - USZCZEGÓLOWIENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA I OBOWIĄZKÓW WYKONAWCY (str. 5) pkt. 1 OKREŚLENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA ppkt. 1.1 Nazwa przedmiotu zamówienia Części 5, 6 oraz 18 otrzymują brzmienie:

„Część 5 – dostawa odczynnika monoklonalnego anty – D klon Blend (IgM + IgG) **lub równoważny** w ilości 10 000 ml,

Część 6 – dostawa odczynnika monoklonalnego anti-D klon RUM – 1 IgM **lub równoważny** w ilości 11 500 ml,

Część 18 – dostawa odczynnika monoklonalnego anti-IgG **lub równoważnego** w ilości 200 ml”

- w dziale V SIWZ - USZCZEGÓLOWIENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA I OBOWIĄZKÓW WYKONAWCY (str. 6 i 8) pkt. 1 OKREŚLENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA ppkt. 1.2 Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia Części 5, 6 oraz 18 otrzymują brzmienie:

„Część 5 – dostawa odczynnika monoklonalnego anti-D klon Blend (IgM + IgG) **lub równoważny** w ilości 10 000 ml o wymaganiach:

- opakowanie jednostkowe 5 – 10 ml,
- reaguje z antygenem D o normalnej ekspresji w metodzie szkiełkowej w temp. pokojowej z siłą aglutynacji co najmniej +3 w czasie max 3 min.,
- aglutynuje w pośrednim teście antyglobulinowym (PTA) większość próbek z antygenem D słabym, częściowym lub wariantowym oraz wykrywa kategorię DVI,
- możliwość stosowania 40% zawiesiny krwinek czerwonych badanych w NaCl, surowicy lub osoczu w proporcji 1:1,
- reakcja w metodzie szkiełkowej z krwią pełną w temperaturze pokojowej, czas reakcji max. 3 min.,
- temperatura przechowywania 2 – 8 °C,
- miano odczynnika nie mniejsze niż: 32 - test szkiełkowy, 64 - test probówkowy,
- termin ważności min. 9 m-cy od momentu dostarczenia odczynnika.

Część 6 – dostawa odczynnika monoklonalnego anti-D klon RUM – 1 IgM **lub równoważny** w ilości 11 500 ml o wymaganiach:

- opakowanie jednostkowe 5 – 10 ml,
- reaguje z antygenem D o normalnej ekspresji w metodzie szkiełkowej w temp. pokojowej z siłą aglutynacji co najmniej +3 w czasie max. 3 min.,
- możliwość stosowania 40% zawiesiny krwinek czerwonych badanych w NaCl, surowicy lub osoczu w proporcji 1:1,
- temperatura przechowywania 2 – 8 °C,
- miano odczynnika nie mniejsze niż: 32 - test szkiełkowy, 64 - test probówkowy,
- termin ważności min. 9 m-cy od momentu dostarczenia odczynnika.

Część 18 - dostawa odczynnika monoklonalnego anti-IgG **lub równoważnego** w ilości 200 ml o wymaganiach:

- opakowanie jednostkowe 2-5ml,
- gotowy do użycia,
- temperatura przechowywania 2-8° C,
- zawiera przeciwciała klasy IgM o swoistości anti-IgG,
- termin ważności min. 8 m-cy od momentu dostarczenia odczynnika.”

- w dziale V SIWZ - USZCZEGÓLOWIENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA I OBOWIĄZKÓW WYKONAWCY (str. 9) **wykreślony zostaje zapis** dotyczący możliwości przetestowania odczynników.

- w dziale V SIWZ - USZCZEGÓLOWIENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA I OBOWIĄZKÓW WYKONAWCY (str. 10) pkt 6. OBOWIĄZKI WYKONAWCY ppkt. 6.7 i 6.8 otrzymują brzmienie:

„6.7. Do obowiązków Wykonawcy należy rozpatrzenie reklamacji nie później niż w ciągu **5 dni kalendarzowych** od daty otrzymania zgłoszenia o wadzie przedmiotu zamówienia.

6.8. Wykonawca w terminie **5 dni kalendarzowych** od daty uznania reklamacji ma obowiązek spełnienia żądań Zamawiającego zgłoszonych w protokole reklamacyjnym.”

- w części końcowej SIWZ – Specyfikacja Istotnych Warunków Zamówienia zawiera załączniki (str. 14) **zostaje wykreślony Załącznik nr 7.**
- w Załączniku nr 1 do SIWZ – w rozdziale III PODSTAWOWE INFORMACJE DOTYCZĄCE CENY OFERTY I KRYTERIÓW (str. 18 i 25) Część 5, 6 i 18 otrzymują brzmienie:

„Część 5 – dostawa odczynnika monoklonalnego anty – D klon Blend (IgM + IgG) **lub równoważny** w ilości 10 000 ml

Nazwa firmy/producent:

Niniejszym potwierdzam, że oferowane odczynniki spełniają wymagania - zaznaczyć właściwe:

	TAK	NIE
opakowanie jednostkowe 5 – 10 ml		
reaguje z antygenem D o normalnej ekspresji w metodzie szkiełkowej w temp. pokojowej z siłą aglutynacji co najmniej +3 w czasie max 3 min.		
aglutynuje w pośrednim teście antyglobulinowym (PTA) większość próbek z antygenem D słabym, częściowym lub wariantowym oraz wykrywa kategorię DVI		
możliwość stosowania 40% zawiesiny krwinek czerwonych badanych w NaCl, surowicy lub osoczu w proporcji 1:1		
reakcja w metodzie szkiełkowej z krwią pełną w temperaturze pokojowej, czas reakcji max. 3 min.		
temperatura przechowywania. 2 – 8 °C		
miano odczynnika nie mniejsze niż: 32 - test szkiełkowy, 64 - test probówkowy		
termin ważności min. 9 m-cy od daty dostawy		

Oferuję realizację części 5:

Lp.	Nazwa odczynnik a	Klon	Nr katalogow y	j.m.	Wielkość opakowania (ml)	Ilość opakowań (szt.)	Cena jednostkowa brutto (w zł.)	Cena całkowita brutto (w zł.)
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Anty – D							
RAZEM:								

Cena całkowita brutto:

słownie:

w tym podatek % VAT:

słownie:

Część 6 – dostawa odczynnika monoklonalnego anty – D klon RUM – 1 IgM **lub równoważny** w ilości 11 500 ml

Nazwa firmy/producent:

Niniejszym potwierdzam, że oferowane odczynniki spełniają wymagania - zaznaczyć właściwe:

	TAK	NIE
opakowanie jednostkowe 5 – 10 ml		
reaguje z antygenem D o normalnej ekspresji w metodzie szkiełkowej w temp. pokojowej z siłą aglutynacji co najmniej +3 w czasie max. 3 min.		
możliwość stosowania 40% zawiesiny krwinek czerwonych badanych w NaCl, surowicy lub osoczu w proporcji 1:1		
temperatura przechowywania. 2 – 8 °C		
miano odczynnika nie mniejsze niż: 32 - test szkiełkowy, 64 - test probówkowy		
termin ważności min. 9 m-cy od daty dostawy		

Oferuję realizację części 6:

L p.	Nazwa odczynnika	Klon	Nr katalogowy	j.m.	Wielkość opakowania (ml)	Ilość opakowań (szt.)	Cena jednostkowa brutto (w zł.)	Cena całkowita brutto (w zł.)
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Anty-D IgM							
RAZEM:								

Cena całkowita brutto:

słownie:

w tym podatek % VAT:

słownie:

Część 18 – dostawa odczynnika monoklonalnego anty – IgG **lub równoważnego** w ilości 200 ml

Nazwa firmy/producent:

Niniejszym potwierdzam, że oferowane odczynniki spełniają wymagania - zaznaczyć właściwe:

	TAK	NIE
opakowanie jednostkowe 2-5 ml		
gotowy do użycia		
temperatura przechowywania. 2 – 8 °C		
zawiera przeciwciała klasy IgM o swoitości anty-IgG		
termin ważności min. 8 m-cy od daty dostawy		

Oferuję realizację części 18:

Lp.	Nazwa odczynnika	Nr katalogowy	j.m.	Wielkość opakowania (ml)	Ilość opakowań (szt.)	Cena jednostkowa brutto (w zł.)	Cena całkowita brutto (w zł.)
1	2	3	4	5	6	7	8
1							

RAZEM:	
--------	--

Cena całkowita brutto:
słownie:
w tym podatek % VAT:
słownie:"

- w Załączniku nr 6 do SIWZ – Wzór umowy – § 4 ust. 6 i 7 otrzymują brzmienie:

„6. Do obowiązków Wykonawcy należy rozpatrzenie reklamacji nie później niż w ciągu **5 dni kalendarzowych** od daty otrzymania zgłoszenia o wadze przedmiotu umowy.

7. Wykonawca w terminie **5 dni kalendarzowych** od daty uznania reklamacji ma obowiązek spełnienia żądań Zamawiającego zgłoszonych w protokole reklamacyjnym.”

- w dziale III SIWZ – OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY (str. 2) pkt. 12 otrzymuje brzmienie:

„12. Ofertę wraz ze wszystkimi załącznikami należy umieścić w zamkniętej kopercie opatrzonej napisem:

Nazwa i adres Wykonawcy

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku

ul. M. Skłodowskiej – Curie 23, 15-950 Białystok

Dostawa odczynników do serologii grup krwi

Nie otwierać przed dniem **18.02.2011 r.**, przed godz. 11.15.”

- w dziale IX SIWZ – MIEJSCE I TERMIN SKŁADANIA OFERT (str. 11) pkt. 2 TERMIN SKŁADANIA OFERT otrzymuje brzmienie:

„2. do dnia **18.02.2011 r.** do godz. 11.00.

Celem dokonania zmian bądź poprawek - Wykonawca może wycofać wcześniej złożoną ofertę i złożyć ją po modyfikacji ponownie, pod warunkiem zachowania wyznaczonego w SIWZ terminu składania ofert. Oferta złożona po terminie zostanie zwrócona Wykonawcy bez otwierania.”

- w dziale X SIWZ – MIEJSCE, TERMIN TRYB OTWARCIA OFERT (str. 11) ppkt. 1.1. otrzymuje brzmienie:

„1.1. Publiczne otwarcie ofert nastąpi w siedzibie Zamawiającego:

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku

ul. M. Skłodowskiej – Curie 23

15-950 Białystok

pok. 216 – sala wykładowa

w dniu **18.02.2011 r.** do godz. 11.15.”

Pozostałe postanowienia SIWZ nie ulegają zmianie.

Białystok, dn. 11.02.2011 r.

ZATWIERDZAM

DYREKTOR
Regionalnego Centrum Krwiodawstwa
i Krwiolecznictwa w Białymstoku

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