# Lidzbark Warmiński 13.08.2020 r.

**P.T.**

### Wykonawcy

Znak sprawy: **ZOZ.V-260-52/ZP/20**

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia na **dostawę odczynników do badań serologicznych wraz z dzierżawą systemu do oznaczeń serologicznych mikrometodą kolumnowo- żelową.**

Zgodnie z rozdz. VII, ust.2 Zaproszenia - Zamawiający przekazuje wyjaśnienia do zapytań jakie wpłynęły do Zamawiającego.

**Pytanie 1**

Czy Zamawiający dopuści termin załatwienia reklamacji wynoszący 14 dni co podyktowane jest procedurą producenta oraz jego siedzibą poza granicami RP?

**Odpowiedź:**

**Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.**

**Pytanie 2**

Czy w przypadku zmiany stawki podatku VAT Zamawiający dopuści zmiany cen brutto przy zagwarantowaniu stałości cen netto?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający wyjaśnia**, że w przypadku zmian stawki podatku VAT – zmianie ulegnie wartość VAT i cena jednostkowa brutto/ wartość brutto, przy niezmienności cen netto.

Powyższa odpowiedź powoduje zmianę treści projektu umowy.

**Pytanie 3**

Prosimy o zmianę zapisów w zał. 2 tab. 1 pkt. 4 i 5 oraz w zał. 1 pkt. 2 i 4 z „inne serie niż w pkt 3 na „inne klony niż w pkt. 3”, gdyż aktualnie obowiązujące przepisy nie dopuszczają oznaczenia antygenu D na dwóch różnych seriach odczynników a wręcz nakładają wymóg oznaczenia z wykorzystaniem odczynników pochodzących z dwóch różnych klonów.?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający dokonuje stosownych zmian** w załączniku nr 1 i nr 2 do Zapytania ofertowego.

**Pytanie 4**

Prosimy o potwierdzenie, że w zał. 2 tab. 1 pkt. 11 Oferent winien zaoferować zewnętrzną międzynarodową kontrolę jakości 4x/rok?

**Odpowiedź:**

**Oferent winien zaoferować zewnętrzną kontrolę jakości 6 x w okresie obowiązywania umowy.** Zamawiający nie wymaga międzynarodowej kontroli jakości.

Powyższa odpowiedź powoduje zmianę w załączniku nr 1 i nr 2 do Zapytania ofertowego.

**Pytanie 5**

Prosimy o potwierdzenie, że wszystkie oferowane karty, krwinki, kontrole i sprzęt muszą pochodzić od tego samego producenta?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający potwierdza**, ale nie dotyczy to pipet, końcówek, nakłuwaczy i kontroli zewnętrznej.

**Pytanie 6**

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający uzna warunek w zał. 2 tab. 1 pkt. 24 za spełniony i przyzna maksymalną liczbę punktów (10) w przypadku zaoferowania kart do badania pełnej grupy krwi dorosłych (łącznie z izoaglutyninami), które zawierają kolumnę kontrolną, bez konieczności kolumny kontrolnej w przypadku kart do potwierdzenia biorcy i dawcy?

Uzasadnienie:

Powyższe wynika z faktu, iż brak jest merytorycznego uzasadnienia, które byłoby umocowane w jakichkolwiek aktualnie obowiązujących przepisach prawa (Ustawa, Rozporządzenie itp.) wskazującego na wymóg występowania we wszystkich wskazanych mikrokartach kolumny kontrolnej. Ze względu na brak odgórnych wytycznych, a co istotniejsze szczególnej wartości, którą uzyskałby w ten sposób Zamawiający, niezrozumiałe jest preferowanie kart 8-kolumnowych, gdzie karty do skróconych antygenów A-B-D(VI-) lub A-B-D(VI+) uzupełnione zostały o kolumnę zawierającą roztwór buforowany bez przeciwciał, ze względów konstrukcyjnych.

Zauważyć należy, że ze względu na wymóg wykonywania codziennej kontroli zestawu (serii, dostawy) oraz obecności kolumny kontrolnej na karcie do oznaczania pełnej grupy krwi, dodatkowe punktowanie posiadania i wykonywania kolejnych kontroli na kartach służących jedynie do potwierdzenia grupy krwi (same antygeny) wydaje się być nieuzasadnione.

W przypadku przeprowadzenia codziennej kontroli zestawu odczynników oraz uzyskania ujemnego wyniku w kolumnie kontrolnej podczas wykonywania pełnego oznaczenia grupy krwi, przeprowadzanie dodatkowych kontroli na kolejnych kartach, zwłaszcza stanowiących potwierdzenie oznaczenia głównego już skontrolowanego, nie wnosi żadnej wartości dodanej.

W sytuacji braku zgody na powyższe, w celu zachowania konsekwencji oraz proporcjonalności opisu przedmiotu zamówienia wnosimy o skorygowanie brzmienia parametru ocenianego, aby „Wszystkie oferowany karty zawierały kolumnę na autokontrolę” tj. z uwzględnieniem również kart do właściwej próby krzyżowej oraz screeningu przeciwciał.

**Odpowiedź:**

**Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.**

**Pytanie 7**

**Dotyczy załącznika nr 1 do zapytania ofertowego pozycja nr 10**

Czy Zamawiający pozwoli na zaoferowanie nakłuwaczy do drenów innego producenta niż system mikrożelowy, krwinki i odczynniki?

**Odpowiedź:**

TAK.

**Pytanie 8**

**Dotyczy załącznika nr 1 do zapytania ofertowego pozycja nr 12**

Czy należy zaoferować pipetę i dozownik do odczynnika do rozcieńczania krwi, w pełni kompatybilne z zaoferowanymi mikrokartami?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający dopuszcza**, ale nie wymaga zaoferowania pipety i dozownika do odczynnika do rozcieńczania krwi, w pełni kompatybilnych z zaoferowanymi mikrokartami.

**.**

**Pytanie 9**

**Dotyczy załącznika nr 1 do zapytania ofertowego pozycja nr 9: końcówki oryginalne do pipety**

Czy Zamawiający wymaga końcówek przeznaczonych do mikrometody (oznaczeń serologicznych) czy do ogólnego zastosowania np. w laboratorium akademickim wydział chemii, weterynarii itp.?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający dopuszcza** ale nie wymaga zaoferowania końcówek przeznaczonych do mikrometody (oznaczeń serologicznych**).**

Powyższa odpowiedź powoduje zmianę w zał. nr 1 do Zapytania ofertowego.

**Pytanie 10**

**Dotyczy załącznika nr 1 do zapytania ofertowego pkt 2 wymagań (pod tabelą cenową**

Czy certyfikaty kontroli jakości można będzie wysłać email do laboratorium w dniu dostawy?

**Odpowiedź:**

**TAK.**

**Pytanie 11**

**Dotyczy załącznika nr 1 do zapytania ofertowego pkt 1: metodyki wykonania oznaczeń w języku polskim -dołączyć do oferty.**

Ponieważ w zapytaniu ofertowym pkt 6 strona nr 3 Zamawiający wskazał, że do oferty należy załączyć karty katalogowe prosimy o wyjaśnienie: czy można do oferty załączyć karty katalogowe lub instrukcje?

**Odpowiedź:**

**TAK**

**Pytanie 12**

**Dotyczy załącznika nr 1 do zapytania ofertowego**

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane odczynniki i krwinki posiadły niezmienione walory użytkowe do daty na etykiecie, którą określił producent nawet po otwarciu? Czy tez Zamawiający przewiduje odstępstwo od wymaganie terminu ważności 9 miesięcy po otwarciu krwinek , LISS ?

**Odpowiedź:**

**Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.**

**Pytanie 13**

Czy w związku ze specyfiką asortymentową niezbędną do wykonania badań z zakresu serologii immunotransfuzjologicznej oraz cyklem produkcyjnym Zamawiający dopuści rozwiązanie, w którym sukcesywna realizacja przedmiotu zamówienia będzie odbywała się wg załączonego do oferty/dostarczanego raz w roku harmonogramu na dany rok, a kryterium oceny ofert "termin dostawy", będzie dotyczył dostaw pilnych "na cito" zgodnie z deklaracją wykonawcy w ofercie maksymalnie 5 dni roboczych od złożenia zamówienia?

**Odpowiedź:**

**Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia**

**Pytanie 14**

**Dotyczy załącznika nr 1 do zapytania ofertowego pozycja nr 8, 7 (krwinki wzorcowe)**

Czy można zaoferować mniejszą ilość krwinek w pozycjach nr 6 i 7 jeżeli zaoferowany termin ważności po dostawie będzie wynosił 5 lub 6 tygodni?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wyraża zgody** na zaoferowanie mniejszej ilości krwinek w pozycjach nr 6 i 7 jeżeli zaoferowany termin ważności po dostawie będzie wynosił 5 lub 6 tygodni.

**Pytanie 15**

**Dotyczy załącznika nr 2 do zapytania ofertowego poz 11: zewnetrzna kontrola jakości..**

1. Prosimy o doprecyzowanie w celu oszacowanie oferty: czy Zamawiający w czasie trwania umowy w okresie 16 miesięcy wymaga 5 czy 6 kontroli zewnętrznych**?**
2. Czy należy dodać wiersz w tabeli cenowej (załącznik nr 1 do zapytanie ofertowego) z L.P. 14 – zewnętrzna kontrola jakości oraz oszacować dla prawidłowej realizacji umowy i zamówień składanych przez Zamawiającego?

**Odpowiedź:**

1. **6x w okresie obowiązywania umowy**
2. **Zgodnie z lp. 11 w załączniku nr 1 do Zapytania ofertowego.**

**Pytanie 16**

**Dotyczy załącznika nr 1 do zapytania ofertowego pozycja nr 13**

Czy Zamawiający pozwoli na zaoferowanie zestawu krwi kontrolnej innego producenta niż system mikrożelowy, krwinki i odczynniki ?

**Odpowiedź:**

**NIE**

**Pytanie 17**

**Zapytanie do Załącznika nr 2 do Zapytania ofertowego, Tabela nr 1, System do oznaczeń serologicznych mikrometodą kolumnowo- żelową – Wymagania, pkt.8 oraz do Załącznika nr 1 do Zapytania ofertowego, Odczynniki do oznaczeń serologicznych mikrometodą kolumnowo – żelową wraz z dzierżawą systemu do oznaczeń, pkt. 9,10,11,12.**

Czy Zamawiający dopuści aby pipety, końcówki do pipet, nakłuwacze do drenów oraz zewnątrzlaboratoryjna kontrola jakości pochodziły od innego producenta?

**Odpowiedź:**

**TAK**

**Pytanie 18**

**Zapytanie do Załącznika nr 2 do Zapytania ofertowego,** **Tabela nr 1, System do oznaczeń serologicznych mikrometodą kolumnowo - żelową – Wymagania, pkt.17.**

W zawiązku z dyrektywą IVD 98/79/EC z 2013 roku, prosimy o dopuszczenie dyspensera, pipet oraz kompatybilnych do nich końcówek bez oznakowania CE.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający dopuszcza** zaoferowanie dyspensera, pipet oraz kompatybilnych do nich końcówek bez oznakowania CE.

**Pytanie 19**

**Zapytanie do Załącznika nr 1 do Zapytania ofertowego, Formularz cenowy, pkt.4. *„Potwierdzenie grupy krwi dawcówA-B-D(VI+)/A-B-D(VI+) termin ważności minimum 9 m-cy od daty dostawy”***

Czy Zamawiający dopuści karty do kontroli grup krwi dawców w zakresie ant-A, anty-B, anty-DVI(-)?

Zgodnie z aktualnym Obwieszczeniem MZ (poniżej) , nie ma wymogu oznaczania u dawców antygenu D VI+. Wymóg pojawia się jedynie w sytuacji dobierania krwi dla biorcy ujemnego, wówczas należy oznaczać antygen D (brak wymogu sprawdzenia jakiegokolwiek wariantu VI).

W Obwieszczeniu MZ z dn. 06 marca 2019 roku, Rozdz. 8, pkt 8.3.5., ppkt b:

***„8.3.5 Próba zgodności serologicznej***

*1. Próba zgodności serologicznej wykonywana jest przed przetoczeniem koncentratu krwinek czerwonych oraz innych składników krwi zawierających domieszkę tych krwinek w ilości powyżej 2 x 1010 i obejmuje:*

*a) oznaczenie antygenów A, B i D u biorcy za pomocą monoklonalnych przeciwciał anty–A, anty–B i anty–D*

*b) oznaczenie antygenów A i B u dawców oraz antygenu D w przypadku dobierania krwi dla biorcy RhD ujemnego”*

**Odpowiedź:**

**Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.**

**Pytanie 20**

**Zapytanie do Załącznika nr 2 do Zapytania ofertowego, Tabela nr 1, System do oznaczeń serologicznych mikrometodą kolumnowo- żelową – Wymagania, pkt. 9**

Czy Zamawiający dopuści, aby wydruk z rejestratora temperatur wysyłany był drogą email po zakończonej dostawie

**Odpowiedź:**

**TAK**

**Pytanie 21**

**Zapytanie do Załącznika nr 1 do Zapytania ofertowego, Formularz cenowy, pkt.13.**

Prosimy o potwierdzenie, że zestaw krwi kontrolnej do przeprowadzenia codziennej kontroli jakości badań, powinien posiadać Certyfikat jednostki notyfikowanej.

**Odpowiedź:**

**Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.**

**Pytanie 22**

**Zapytanie do Załącznika nr 1 do Zapytania ofertowego, Formularz cenowy, pkt.12**

Uprzejmie prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający mając na uwadze zaoferowanie zestawu manualnego oczekuje również zaoferowania inkubatora podzielonego na dwa niezależne bloki grzewcze, pokazującego na wyświetlaczu czas przeinkubowania kart w aparacie.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający oczekuje inkubatora jako części systemu, ale bez konkretnych wymagań technicznych.**

**Kierownik Zamawiającego**

**Agnieszka Lasowa**