#  Lidzbark Warmiński 20.08.2019 r.

**P.T.**

###  Wykonawcy

### Znak sprawy: ZOZ.V-270-42/ZP/19

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 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:**.

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.

**Pytanie 2**

**Dotyczy poz. 10 Formularza cenowego**

Czy Zamawiający dopuści, aby nakłuwacze do drenów (poz. 10) formularza cenowego, jako materiał zużywalny dodatkowy, nie stanowiący nieodzownego elementu oferowanej mikrometody, pochodziły od innego producenta niż pozostałe oferowane wyroby i sprzęt?

**Odpowiedź:**

Zamawiający **dopuści,** aby nakłuwacze do drenów (poz. 10) formularza cenowego, jako materiał zużywalny dodatkowy, nie stanowiący nieodzownego elementu oferowanej mikrometody, pochodziły od innego producenta niż pozostałe oferowane wyroby i sprzęt.

**Pytanie 3**

Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku produktów nie zakwalifikowanych przez producenta jako wyroby medyczne oznaczenie CE nie jest wymagane?

**Odpowiedź:**

Zamawiający **wyjaśnia,** że w przypadku produktów nie zakwalifikowanych przez producenta jako wyroby medyczne oznaczenie CE nie jest wymagane.

**Pytanie 4**

Prosimy o potwierdzenie, że zastosowanie niewłaściwej stawki VAT (np. brak zastosowania preferencyjnej stawki VAT 8%) spowoduje odrzucenie oferty jako błąd w obliczeniu ceny?

**Odpowiedź:**

Pytanie nie dotyczy opisu przedmiotu zamówienia, pozostaje bez odpowiedzi.

**Pytanie 5**

**Dotyczy Załącznika nr 2 do Zapytania ofertowego, Tabela nr 1 oraz Załącznika nr 1**

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 oraz nakłuwacze do drenów oraz zewnątrz laboratoryjna kontrola jakości pochodziły od innego producenta?

**Odpowiedź:**

Zamawiający **dopuści,** aby pipety, końcówki do pipet oraz nakłuwacze do drenów oraz zewnątrz laboratoryjna kontrola jakości pochodziły od innego producenta.

**Pytanie 6**

**Dotyczy Załącznika nr 2 do Zapytania ofertowego, Tabela nr 1, pkt. 9**

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

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

**Odpowiedź:**

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

**Pytanie 7**

**Dotyczy Załącznika nr 1 do Zapytania ofertowego, pkt. 6 i 7**

Zapytanie do Załącznika nr 1 do Zapytania ofertowego, Odczynniki do oznaczeń serologicznych mikrometodą kolumnowo – żelową wraz z dzierżawą systemu do oznaczeń, pkt. 6 i 7.

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający omyłkowo wpisał ilość 12 zamiast 13 opakowań krwinek wzorcowych do screeningu przeciwciał oraz do grupy A,B (Harmonogramy dostaw producentów tych produktów uwzględniają 13 dostaw w skli roku).

**Odpowiedź:**

Zamawiający **potwierdza,** że omyłkowo wpisał ilość 12 zamiast 13 opakowań krwinek wzorcowych do screeningu przeciwciał oraz do grupy A,B.

**Pytanie 8**

**Dotyczy Załącznika nr 2 do Zapytania ofertowego, pkt. 17**

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 -w zawiązku z dyrektywą IVD 98/79/EC z 2013 roku - **dopuszcza** dyspenser, pipety oraz kompatybilne do nich końcówki bez oznakowania CE.

**Pytanie 9**

Czy Zamawiający pozwoli aby nakłuwacze do drenów posiadały inna markę ( inny producent) niż zaoferowane odczynniki ,krwinki i system mikrożelowy?

**Odpowiedź:**

Zamawiający **dopuści** aby nakłuwacze do drenów posiadały inną markę (inny producent) niż zaoferowane odczynniki, krwinki i system mikrożelowy.

**Pytanie 10**

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane odczynniki i krwinki posiadły niezmienione walory użytkowe do daty na etykiecie która 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 11**

Czy Zamawiający pozwoli na dostawy krwinek zgodnie z harmonogramem ze względu na specyficzny model produkcyjny i pochodzenie produktu spoza terytorium Polski ?

**Odpowiedź:**

Zamawiający **pozwoli** na dostawy krwinek zgodnie z harmonogramem ze względu na specyficzny model produkcyjny i pochodzenie produktu spoza terytorium Polski.

**Pytanie 12**

Czy Zamawiający będzie oceniał termin dostawy 3 lub 5 dniowy w trybie CITO ?

**Odpowiedź:**

Zamawiający będzie oceniał w kryterium oceny ofert „**termin dostawy” –** terminy dostaw pilnych „na cito”.

**Pytanie 13**

Z uwagi na opinie Jednostki Notyfikowanej ( w załączeniu) Zamawiający pozwoli na zaoferowanie zestawu kontrolnego ( pozycja nr 13) oznakowanego CE zgodnie z Dyrektywą 98/79/WE czyli deklaracje CE . Zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych tylko wyroby z listy A lub B muszą posiadać Certyfikat jednostki notyfikowanej?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.

**Pytanie 14**

Prosimy o potwierdzenie, czy pipeta oraz końcówki do pipet jako kompatybilny system używany w systemie do badań diagnostycznych muszą posiadać znak zgodności CE podobnie jak pozostałe składowe oferowanego systemu?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z odpowiedziami na pytania.

**Kierownik Zamawiającego**

 **Agnieszka Lasowa**