Lidzbark Warmiński 03-06-2015 r.

Dotyczy: przetargu nieograniczonego

Znak sprawy: **ZOZ.III-270-08/KG/15**

 Działając na podstawie art. 38 ust. 2 Zamawiający, Zespół Opieki Zdrowotnej w Lidzbarku Warmińskim, przekazuje treść zapytań jakie wpłynęły do Zamawiającego wraz z wyjaśnieniami:

**Pytania dot. pakietu nr 2:**

**Pytanie nr 1**

Czy Zamawiający wymaga zaoferowanie odczynników bezcyjankowych?

**Wyjaśnienie:**

Nie, Zamawiający nie wymaga zaoferowania odczynników bezcyjankowych.

**Pytanie nr 2**

Czy Zamawiający wymaga dołączenia do oferty certyfikatu jakości ISO 13485 producenta oferowanych odczynników na projektowanie, wytwarzanie i dystrybucję odczynników do diagnostyki in vitro dla laboratoriów medycznych?

**Wyjaśnienie:**

Nie, Zamawiający nie wymaga dołączenia do oferty certyfikatu jakości ISO 13485 producenta oferowanych odczynników na projektowanie, wytwarzanie i dystrybucję odczynników do diagnostyki in vitro dla laborantów medycznych.

**Pytanie nr 3**

Czy Zamawiający zgadza się na zaproponowanie **płynu myjącego bez enzymów**. Zaproponowany Cleaner spełnia wymagane normy oraz jest kompatybilny z pozostałymi odczynnikami i krwią kontrolna do analizatora Micros 60?

**Wyjaśnienie:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytania dot. pakietu nr 5:**

**Pytanie nr 4**

Czy Zamawiający wymaga, aby oferowane mikrokarty karty w pakiecie nr 5 były przechowywane w temperaturze pokojowej?

**Wyjaśnienie:**

Tak.

**Pytanie nr 5**

Czy w związku z zapisami pkt. 4 Warunki gwaracji dla pakietu nr 5 Zamawiający wymaga, aby zgodnie z art. 90 ust. 4 ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. nr 107 z 2010r. poz. 679 z późn. zm.) wymagane przeglądy serwisowe były wykonywane przez podmioty do tego uprawnione, tj. posiadające stosowną autoryzację producenta/autoryzowanego przedstawiciela?

**Wyjaśnienie:**

Zamawiający wymaga, aby wymagane przeglądy serwisowe były wykonywane przez podmioty do tego uprawnione, tj. posiadające stosowną autoryzację producenta.

**Pytanie nr 6**

Czy w przypadku odczynnika LISS w poz. 7 formularza cenowego Zamawiający wymaga, aby termin ważności po otwarciu butelki wynosił nie mniej niż 6 miesięcy, ale w granicach min. 12 miesięcznego terminu ważności od daty dostawy?

**Wyjaśnienie:**

Zamawiający wymaga, aby termin ważności po otwarciu butelki wynosił nie mniej niż 6 miesięcy, ale w granicach 9 miesięcy terminu ważności od daty dostawy.

**Pytanie nr 7**

Czy zgodnie z przepisami IHiT, rozdz. 7.5 str. 334 „Medyczne zasady….” Wyd. III 2014 (Wszystkie testy stosowane w diagnostyce immunologii krwinek czerwonych muszą być ocenione przez IHiT i uzyskać jego pozytywną opinię”) Zamawiający wymaga załączenia do oferty pozytywnej opinii Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie o testach mikrokolumnowych?

**Wyjaśnienie:**

Zamawiający wymaga załączenia do oferty w zakresie zadania 5 pozytywnej opinii Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie o testach mikrokolumnowych.

**Pytanie nr 8**

Prosimy o doprecyzowanie, czy w związku z wymogiem w pakiecie nr 5 „Zestaw 3 krwinek wzorcowych do screeningu przeciwciał do testu PTA LISS i NaCl”, Zamawiający wymaga, aby posiadał on również antygen Cw - zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami?

**Wyjaśnienie:**

Zamawiający potwierdza, że zestaw 3 krwinek wzorcowych do screeningu przeciwciał do testu PTA-LISS i NaCl, musi zawierać antygen Cw – zgodnie z obowiązującymi przepisami.

**Pytanie nr 9**

Czy zgodnie z zaleceniami IHiT w Warszawie Zamawiający wymaga, aby oferowane karty i sprzęt pochodziły od jednego producenta i stanowiły zwalidowany system do mikrometody? Zgodnie ze stanowiskiem IHiT w Warszawie wymienne stosowanie odczynników i sprzętu pochodzących od różnych producentów obarczone jest dużym ryzykiem otrzymywania fałszywych wyników reakcji i zagraża bezpieczeństwu transfuzji (stosowne pismo w załączeniu).

**Wyjaśnienie:**

Zamawiający wymaga, aby oferowane karty i sprzęt pochodziły od jednego producenta i stanowiły zwalidowany system do mikrometody.

**Pytanie nr 10**

Czy Zamawiający wymaga, aby oferowane karty były gotowe do użycia tj. fabrycznie wypełnione przez producenta odpowiednimi odczynnikami i nie wymagały dodatkowo nakropienia odczynników do mikrokolumn?

**Wyjaśnienie:**

Tak.

**Pytanie nr 11**

Czy w zad. 5 Zamawiający dopuści zaokrąglenie oferowanych odczynników do pełnych opakowań handlowych?

**Wyjaśnienie:**

Zamawiający wyraża zgodę pod warunkiem przeliczenia ilości zgodnie z zapisami cz. X pkt. 10 SIWZ.

**Pytanie nr 12**

Prosimy o informację czy wymóg posiadania oznaczenia CE (deklaracje zgodności CE) odnosi się do oferowanych produktów będących wyrobami medycznymi w świetle Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r. ? Zgodnie z w/w ustawą nie ma konieczności stosowania oznaczenia CE dla wyrobów nie będących wyrobami medycznymi.

**Wyjaśnienie:**

Tak, wymóg posiadania oznaczenia CE (deklaracje zgodności CE) odnosi się do produktów będących wyrobami medycznymi w świetle Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. Nie ma konieczności stosowania oznaczenia CE dla wyrobów nie będących wyrobami medycznymi.

**Pytanie nr 13**

Czy Zamawiający wymaga, aby bezpieczne nakłuwacze do pobierania krwi z drenów były zabezpieczone przed przypadkowym rozpryskiwaniem krwi w postaci kołnierza nakładanego na probówkę?

**Wyjaśnienie:**

Tak.

**Pytanie nr 14**

Czy w związku ze specyfiką asortymentową niezbędną do wykonania badań z zakresu serologii immunotransfuzjologicznej (m. in. krwinki wzorcowe) oraz zgodnie z zapisem pod formularzem cenowym dla zadania nr 5, Zamawiający w zakresie pakietu 5 oczekuje dostaw odczynników wg harmonogramu dostaw na dany rok z monitoringiem temperatury w czasie dostawy, a kryterium oceny ofert w tym zadaniu dotyczy dostaw pilnych od 1 do 3 dni roboczych zgodnie z deklaracją Wykonawcy w ofercie?

**Wyjaśnienie:**

Zamawiający w zakresie pakietu 5 oczekuje dostaw krwinek wg harmonogramu dostaw na dany rok z monitoringiem temperatury w czasie dostawy, a kryterium oceny ofert w tym zadaniu dotyczy dostaw pozostałych (mikrokarty i materiały zużywalne).

**Pytanie nr 15**

W związku wymogiem 3 krwinki wzorcowe do screeningu przeciwciał oraz karty żelowe 6 kolumnowe prosimy o dopuszczenie 4 krwinek wzorcowych w panelu i karty ośmiokolumnowe, gdyż na mocy wyroku KIO oraz opinii IHiT oba rodzaje krwinek i kart są sobie równoważne.

**Wyjaśnienie:**

Zamawiający dopuszcza 4 krwinki wzorcowe w panelu i karty ośmiokolumnowe.

W imieniu Zamawiającego – Piotr Szyman Zastępca Dyrektora ds. lecznictwa Zespołu Opieki Zdrowotnej

w Lidzbarku Warmińskim.