SAMODZIELNY PUBLICZNY ZESPÓŁ ZAKŁADÓW OPIEKI ZDROWOTNEJ W OSTROWI MAZOWIECKIEJ
07-300 Ostrów Mazowiecka, ul. Duboisa 68
tel. (029) 746 37 11, fax. (029) 746 37 06
www.szpitalostrowmaz.pl e-mail: spzzozom@wp.pl

CERTYFIKAT 2019/43
ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification

SPZZOZ.XII.381.10-3/2020/ZP/PU Ostrów Mazowiecka, dnia 24.06.2020

Do wszystkich uczestników postępowania

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego na podstawie art. 4 pkt. 8 ustawy – Prawo zamówień publicznych w trybie procedury otwartej – zapytania ofertowego o szacunkowej wartości poniżej 30 000 euro na zakup odczynników do badań grup krwi dla Pracowni Serologii Transfuzjologicznej z Bankiem Krwi .

Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Ostrowi Mazowieckiej , ul. Duboisa 68 wyjaśnia :

dot. PAKIET NR 1 - Odczynniki i materiały pomocnicze do oznaczania grup krwi dla pracowni Serologii Transfuzjologicznej z Bankiem Krwi dedykowane do posiadanego sprzętu (wirówki ID CENTRIFUGE 6S Firmy Diamed)

1. Czy w poz. 2 oferty asortymentowo-cenowej dla Pakiet Nr 1 – Załącznik Nr 2: *„Karta do oznaczenia grupy krwi noworodka (-A,-B,-AB,-DVI+,ctl, BTA)"*, Zamawiający dopuści zaoferowanie wymaganych kart dla noworodka w ilości 192 oznaczeń, co wynika ze sposobu konfekcji (wielkości opakowań) kart dedykowanych do posiadanego sprzętu?
   Ad. – Tak, Zamawiający dopuszcza .
2. Prosimy o potwierdzenie, że wymagane produkty w poz. 1-7 tabeli oferty asortymentowo-cenowej (Załącznik Nr 2) winny pochodzić od jednego producenta celem walidacji metody?

   Ad – Tak , Zamawiający potwierdza, że wymagane produkty w poz. 1-7 tabeli asortymentowo-cenowej winny pochodzić od jednego producenta celem walidacji metody .

3. Prosimy o potwierdzenie, czy ze względu na warunek oferowania produktów dedykowanych do posiadanego sprzętu (wirówki ID CENTRIFUGE 6S Firmy Diamed), Zamawiający wymaga aby przedmiot oferty stanowiły wyroby, które są przewidziane instrukcją użycia wskazanego sprzętu zgodnie art. 90 ust. 1 Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r., tj. instrukcją wirówki ID-Centrifuge 6S (Instrukcja obsługi 11.0-12/2011), która stanowi:
   - rozdz. 1.1Przeznaczenie i sposób użytkowania:
     „Wirówka ID-Centrifuge 6S / 6S Accu, ID-Centrifuge 12SII, i ID-Centrifuge 24S jest urządzeniem służącym wyłącznie odwirowywaniu ID-Kart"
   - rozdz. 3.1.2 Użycie ID-Karty:
     „W wirówkach zezwala się na używanie wyłącznie ID-Kart. Dostępne są następujące typy kart:
     • ID-Karty z żelem, który zawiera specyficzne przeciwciała w celu określenia antygenów erytrocytów (antygenów grup krwi i innych rzadkich antygenów);

• ID-Karty z żelem, które zawierają globulinę anty-ludzką (mono-/polyspecific do wykrywania antycial, identyfikacji anty-ciała, testu tolerancji i określenie bezpośredniego testu Coombsa);
• ID-Karty z neutralnym żelem w celu ustalenia kontroli w surowicy, NaCl i testu enzymu"

Ad. Tak, Zamawiający potwierdza .

4. Prosimy o potwierdzenie, że wymóg oznaczenia znakiem CE (deklaracje zgodności CE) odnosi się do oferowanych produktów zaklasyfikowanych przez producenta jako wyroby medyczne w świetle Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r. i tym samym wymóg ten nie dotyczy w szczególności końcówek do pipet (poz. 7) czy zewnętrzlaboratoryjnej kontroli jakości (poz. 5)?
   Uzasadnienie
   Końcówki do pipet jako wyrób do ogólnego zastosowania laboratoryjnego, nie są wyrobami medycznymi i nie muszą posiadać oznaczenia CE, a materiał kontrolny służący do zewnętrznych procedur zapewnienia jakości nie podlega Dyrektywie 98/79/WE o wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro i tym samym nie nosi oznaczenia CE.
   Ad. – Tak, Zamawiający dopuszcza (poz. 5 i poz. 7) .

5. Prosimy o potwierdzenie, że wymóg posiadania deklaracji zgodności CE z udziałem jednostki notyfikowanej, odnosi się zgodnie z obowiązującymi przepisami do produktów zaklasyfikowanych przez wytwórcę jako wyroby medyczne do diagnostyki in vitro z listy A lub listy B? Dla pozostałych wyrobów medycznych udział jednostek notyfikowanych przy procesie oceny zgodności nie jest wymagany.
   Ad. Tak, Zamawiający potwierdza .
6. Czy ze względu na specyfikę oraz właściwości oferowanych produktów, Zamawiający w przypadku kart do oznaczania grup krwi oraz grup krwi noworodka dopuści termin przydatności wynoszący min. 9 m-cy, a dla produktów krwinkowych (krwinki wzorcowe, zestaw do zewnętrznej międzynarodowej kontroli jakości) termin min. 4 tygodnie od daty dostawy?
   Ad. Tak, Zamawiający dopuszcza .
7. Prosimy o potwierdzenie, czy celem weryfikacji zgodności oferowanych produktów z wymaganiami postępowania, Zamawiający wymaga w formularzu cenowym (oferta asortymentowo-cenowa dla Pakiet Nr 1 – Załącznik Nr 2) podania nazwy handlowej, numeru katalogowego oraz producenta oferowanych produktów w dodatkowej kolumnie „Nazwa handlowa/numer katalogowy/producent"?
   Ad. Tak, Zamawiający wymaga .

8. Prosimy o potwierdzenie, czy wskazany w poz. 1 i w poz. 2 oferty asortymentowo-cenowej dla Pakiet Nr 1 – Załącznik Nr 2 opis badań: *„Karta do pełnego oznaczenia grupy krwi z badaniem izoaglutynin grupowych (-A1,-B,-DVI- /A1,B)"* oraz *„Karta do oznaczenia grupy krwi noworodka (-A,-B,-AB,-DVI+, ctl,BTA)"*, winny być dostępne na jednej karcie wypełnionej fabrycznie odpowiednimi odczynnikami przez producenta?
   Ad. – Tak, Zamawiający potwierdza .
9. Zwracamy się z uprzejmą prośbą o umożliwienie złożenia oferty w formie elektronicznej podpisanej kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub przesunięcie terminu składania ofert o odpowiedni czas (1-2 dni robocze) w celu należytego przygotowania i dostarczenia oferty.

Ad. Zamawiający przedłuża termin składania ofert na dzień 27.11.2020r. do godz. 10:00 .

Z poważaniem

DYREKTOR
SPZZOZ w Ostrowi Mazowieckiej
Artur Wnuk