



Samodzielny Zespół Publicznych
Zakładów Opieki Zdrowotnej
im. Dzieci Warszawy
z siedzibą w DZIEKANOWIE LEŚNYM
05-092 Łomianki ul. Marii Konopnickiej 65
fax. (0-22) 751 27 07, tel. (0-22) 765 71 00



Dziekanów Leśny dn. 08.02.2019 r.

DPZP / 26 / 56/ 2019/ S.W KF.

Wszyscy zainteresowani

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na "Dostawę odczynników laboratoryjnych dla SZPZOZ im. Dzieci Warszawy w Dziekanowie Leśnym" DZ/06/PN/2019

Na podstawie art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych Zamawiający – SZPZOZ im. Dzieci Warszawy w Dziekanowie Leśnym udziela wyjaśnień treści SIWZ na zapytania Wykonawców.

Zamawiający przekazuje treść zapytań wraz z wyjaśnieniami Wykonawcom, którym przekazano SIWZ oraz zamieszcza na stronie internetowej www.szpitaldziekanow.pl bez ujawnienia źródła zapytania.

Pytanie nr 1

Uprzejmie prosimy o podanie pełnych profili karty do badań krwi noworodka wymaganych w pozycji nr 1 i 2 formularza ?

Odpowiedź Zamawiającego: Pełne profile profili karty do badań krwi noworodka wymaganych w pozycji nr 1 i 2 formularza to :A,B,AB,DVI+,ctl, BTA i A,B,AB,DVI -,ctl,BTA

Pytanie nr 2

Czy w poz. 1 i 2 formularza Zamawiający dopuści zaoferowanie 2 op. kart po 48 kart, czyli łącznie 96 kart?

Odpowiedź Zamawiającego: Tak, Zamawiający dopuszcza zaoferowanie 2 op. kart po 48 kart, czyli łącznie 96 kart.

Pytanie nr 3

Prosimy o potwierdzenie czy w poz. 3 formularza Zamawiający wymaga łącznie ok. 2700 kart do grupy krwi i tym samym dopuści zaoferowanie innej ilości opakowań niż wskazane 5, odpowiadającej wymaganej liczbie kart?

Odpowiedź Zamawiającego: Tak, Zamawiający w poz.3 formularza wymaga łącznie ok. 2700 kart do grupy krwi i tym samym dopuszcza zaoferowanie innej ilości opakowań niż wskazane 5, odpowiadającej wymaganej liczbie kart.

Pytanie nr 4

Prosimy o potwierdzenie czy w poz. 4 formularza Zamawiający wymaga łącznie ok. 1500 kart do

screeningu przeciwciał i tym samym dopuści zaoferowanie innej ilości opakowań niż wskazane 4, odpowiadającej wymaganej liczbie kart?

Odpowiedź Zamawiającego: Tak, w poz. 4 formularza Zamawiający wymaga łącznie ok. 1500 kart do screeningu przeciwciał i tym samym dopuści zaoferowanie innej ilości opakowań niż wskazane 4, odpowiadającej wymaganej liczbie kart

Pytanie nr 5

Czy w poz. 6 formularza asortymentowo – cenowego Zamawiający dopuści, zaoferowanie 2 opakowań kart do BTA o wskazanym profilu, w opakowaniach które zawierają po 12 kart?

Odpowiedź Zamawiającego: Tak, w poz. 6 formularza asortymentowo – cenowego Zamawiający dopuszcza, zaoferowanie 2 opakowań kart do BTA o wskazanym profilu, w opakowaniach które zawierają po 12 kart.

Pytanie nr 6

Czy Zamawiający w ramach pakietu 1, ze względu na specyfikę asortymentową niezbędną do wykonania badań z zakresu serologii immunotransfuzjologicznej oraz cykl produkcyjny (zwłaszcza wyrobów krwinkowych) dopuści, aby dostawy odbywały się wg załączonego do oferty harmonogramu dostaw na dany rok z jednoczesnym zapewnieniem możliwości dostaw pilnych (na cito) w terminie do 3 dni roboczych od dnia złożenia zamówienia?

Odpowiedź Zamawiającego: Tak, Zamawiający w ramach pakietu 1 dopuszcza, aby dostawy odbywały się wg załączonego do oferty harmonogramu dostaw na dany rok z jednoczesnym zapewnieniem możliwości dostaw pilnych (na cito) w terminie do 3 dni roboczych od dnia złożenia zamówienia.

Pytanie nr 7

Czy zgodnie z poz. nr 1 oraz poz. 7 opisu parametrów granicznych, Zamawiający wymaga aby oferowane karty były zgodne z zapisem art. 90 ust 1 ustawy o wyrobach medycznych dnia 20 maja 2010 r., tj. w szczególności były przewidziane do użycia w instrukcji posiadanej przez Zamawiającego wirówki ID-Centrifuge 6S (Instrukcja obsługi 11.0-12/2011)?

☐ rozdz. 1.1 Przeznaczenie 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 antyciał, 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”

Odpowiedź Zamawiającego: Tak, Zamawiający wymaga aby oferowane karty były zgodne z zapisem art. 90 ust 1 ustawy o wyrobach medycznych dnia 20 maja 2010 r., tj. w szczególności były przewidziane do użycia w instrukcji posiadanej przez Zamawiającego wirówki ID-Centrifuge 6S (Instrukcja obsługi 11.0-12/2011)

Pytanie nr 8

Czy w związku z zapisem pkt 9 parametrów granicznych „Wszystkie produkty powinny pochodzić od jednego producenta” Zamawiający w kolumnie „Nazwa handlowa, numer katalogowy” wymaga podania również nazwy producenta celem weryfikacji wymogu?

Odpowiedź Zamawiającego: Tak, Zamawiający zgodnie z zapisem pkt 9 parametrów granicznych „Wszystkie produkty powinny pochodzić od jednego producenta” w kolumnie „Nazwa handlowa, numer katalogowy” wymaga podania również nazwy producenta celem weryfikacji wymogu.

Pytanie nr 9

Zgodnie z zapisem pkt 1 parametrów ocenianych „Wszystkie odczynniki i mikrokarty gotowe do użycia bez jakichkolwiek dodatkowych nakładów” - tak-10 pkt, nie – 0 pkt.

Pytamy czy tak sformułowany zapis oznacza, że wszystkie karty mają być fabrycznie wypełnione odpowiednimi odczynnikami bądź surowicami?

Odpowiedź Zamawiającego: Tak, sformułowany zapis oznacza, że wszystkie karty mają być fabrycznie wypełnione odpowiednimi odczynnikami bądź surowicami.

Pytanie nr 10

W związku z wymogiem, aby „Odczynniki z pozycji 1-5 i poz. 7 powinny mieć certyfikat jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywą CE98/79/WE” prosimy o doprecyzowanie czy nie doszło do omyłki pisarskiej i Zamawiający miał na myśli poz. 8 (Krwinki wzorcowe do grupy krwi) zamiast poz. 7? Opisana w poz. 7 Zewnętrznlaboratoryjna kontrola jakości jako produkt służący do zewnętrznych procedur zapewnienia jakości, nie podlega Dyrektywie 98/79/WE o wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro, zgodnie z Preambułą 9 tej Dyrektywy.

Odpowiedź Zamawiającego: Tak, Zamawiający miał na myśli poz. 8 (Krwinki wzorcowe do grupy krwi) zamiast poz. 7.

Pytanie nr 11

Prosimy o potwierdzenie czy w parametrach ocenianych jako „Pozytywna opinia jednostki notyfikowanej dla oferowanej metody” Zamawiający ma na myśli pozytywną opinię dla oferowanej mikrometody wydaną przez IHiT w Warszawie?

Odpowiedź Zamawiającego: Tak, Zamawiający ma na myśli pozytywną opinię dla oferowanej mikrometody wydaną przez IHiT w Warszawie – jako opinie polskiej jednostki.

DYREKTOR
SAMODZELNEGO ZESPÓŁU
PUBLICZNYCH ZAKŁADÓW OPIEKI ZDROWOTNEJ
im. Dzieci Warszawy w Dzielnicy Łęski

mgr Robert Lasota

Kierownik Laboratorium

mgr Katarzyna Filipowicz
specjalista diagnostyki laboratoryjnej