

Ld2. RCKiK/D22/22/312/18

Wałbrzych, 18 stycznia 2018 r.

dot. przetargu nieograniczonego na zadanie ZP/03/2018 pn.: „Dostawa odczynników do badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej – dla potrzeb Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Wałbrzychu.”

Działając na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2017 roku, poz. 1579 ze zm.) Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Wałbrzychu informuje, że 16 stycznia 2018 r. wpłynęły pisma Wykonawców zawierające pytania dotyczące specyfikacji istotnych warunków zamówienia. Przetaczając poniżej ich treść, Zamawiający równocześnie udziela odpowiedzi:

1. Czy standard anty-D poz 2 grupa III ma być stabilny do daty wskazanej na etykiecie?

Odpowiedź Zamawiającego: **Zamawiający wymaga deklaracji producenta, zawartej w instrukcji, odnośnie warunków przechowywania odczynnika po otwarciu fiolki – określenie terminu stabilności i czułości.**

2. Czy Zamawiający w grupie III pozycja 4 dopuści papainę płynną która jest stabilna i czuła przez okres 12 miesięcy nawet po otwarciu oraz gotowa do użycia?

Odpowiedź Zamawiającego: **NIE. Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.**

3. Wnosimy o wydzielenie pozycji 10 z grupy III ponieważ są to krwinki produkowane tylko w RCKiK Katowice lub dopuszczenie krwinek gotowych do użycia w metodzie próbówkowej zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 czerwca 2017 r. zalecana jest metoda próbówkowa do identyfikacji przeciwciał.

Odpowiedź Zamawiającego: **Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ w tym zakresie.**

4. Prosimy o odstąpienie od wymagania aby papaina była sklasyfikowana w wykazie B, ponieważ zgodnie z Dyrektywą 98/79/WE art. 9 jest to odczynnik który nie jest sklasyfikowany w liście A lub B

Odpowiedź Zamawiającego: **W Pracowni Serologicznej Badań Konsultacyjnych stosowane rutynowo procedury wymagają testów enzymatycznych z zastosowaniem papainy i testów anyglobulinowych przy wykrywaniu i identyfikacji przeciwciał. W związku z powyższym Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ w tym zakresie.**

5. Zamawiający wymaga w pozycji 3,4,5 odczynników które zgodnie z Dyrektywą 98/79/WE są oznaczone CE bez udziału jednostki notyfikowanej dlatego prosimy o odstąpienie od wymagania określonej klasyfikacji i określonego sposobu certyfikacji, ponieważ jest to wymaganie które nie spełni jakiegokolwiek wykonawcy.

Odpowiedź Zamawiającego: **Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ w tym zakresie.**

6. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie przez Wykonawcę w pozycji 10 Konserwowanych Krwinek Wzorcowych do identyfikacji przeciwciał nr 510 - 10 krwinek Skład: 0 RhD+ DCwCee, 0 RhD+ DccEE, 0RhD- dccee, 0 RhD+ Dccee, 0 RhD- dCcee lub dCCee, 0 RhD- dccEe lub dccEE, 0 RhD+ DCcee lub DCCEe, 0RhD- dccee, 0 RhD- dccee, 0 RhD- dccee w połączeniu z Konserwowanymi Krwinkami Wzorcowymi do Identyfikacji Przeciwciał KKW II PLUS nr 913 - 8 krwinek

Skład: Zestaw 8 krwinek o fenotypach 0 RhD+ oraz 0 RhD- dobierany do każdej serii zestawu KKW II.

Odpowiedź Zamawiającego: **TAK. Zamawiający wyraża zgodę.**

DYREKTOR
Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
w Wałbrzychu

Leszek Rodziejewski

