

Wałbrzych, 4 marca 2022 r.

dot. postępowania na zadanie ZP/01/2022 pn.: „Dostawa odczynników do badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wraz z dzierżawą dwóch automatycznych analizatorów dla potrzeb Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Wałbrzychu w okresie 24 miesięcy”

Działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2021 roku, poz.1129, z późn. zm.) Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Wałbrzychu informuje, że dnia 1 i 3 marca 2022 r. wpłynęły pisma Wykonawców zawierające pytania dotyczące specyfikacji warunków zamówienia.

Przytaczając poniżej ich treść, Zamawiający równocześnie udziela odpowiedzi:

Zapytania do Grupy III

1. *Czy można zaoferować w pozycji nr 1 odczynnik barwiony zgodnie z międzynarodowym standardem?*

**Odpowiedź Zamawiającego:** Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy w SWZ.

2. *Czy pozycja nr 6 tj. krwinki do ABO muszą być gotowe do użycia we wszystkich metodach manualnych?*

**Odpowiedź Zamawiającego:** Zamawiający wykonuje oznaczenia z użyciem krwinek wzorcowych do układu ABO (O,A<sub>1</sub>, B) z zastosowaniem technik „szkiełkowych” i wymaga zestawu ww. krwinek do bezpośredniego użycia.

3. *Czy papaina ma być w formie liofilizantu czy płynna gotowa do użycia?*

**Odpowiedź Zamawiającego:** Zamawiający wymaga by odczynnik papainowy wymieniony w pozycji nr 4 był aktywny po otwarciu zgodnie z datą ważności podaną na opakowaniu.

4. *Zapytanie do wymagania: Odczynniki będące wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro muszą posiadać deklaracje zgodności i certyfikat CE jednostki notyfikowanej, zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.*

*Wskazujemy, że grupa III zawiera odczynniki pomocnicze i jako takie nie posiadają certyfikatu JN. Prosimy zatem o wyjaśnienie czy Certyfikat JN notyfikowane dotyczy tylko odczynników z listy A i B zgodnie z przytoczonym Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r ze zm.?*

**Odpowiedź Zamawiającego:** Odczynniki wymienione w grupie III będące wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro muszą spełniać wymogi ustawy z dnia 20 maja 2010 o wyrobach medycznych z późn. zm. oraz zgodnie z *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro* posiadać deklaracje zgodności i certyfikat CE jednostki notyfikowanej.

5. *Na rynku europejskim papaina z listy B ( pozycja 4) posiada tylko RCKiK Katowice. Zamawiający wprost wymaga zaoferowania produktu określonej marki, co tym samym godzi w podstawową zasadę równego traktowania wykonawców/producentów z UE . Żaden producent w tym DiaHedm, Bioskot itp. nie posiadają papainy z listy B. W Grupie nr I brak wymagania określonej klasyfikacji- wymaganie wyspecyfikowano tylko w pozostałych grupach. Tym samym nie możemy złożyć ważnej i konkurencyjnej oferty. Ponadto papaina (enzym) podobnie jak Dolichotest nie klasyfikuje się z listy B zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych i Dyrektywa 98/79/WE oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro*  
*Czy można zaoferować odczynnik innej produkcji niż RCKiK Katowice sklasyfikowany poza listą B?*

**Odpowiedź Zamawiającego:** Zamawiający podtrzymuje zapisy w SWZ. Stosowane rutynowo procedury z zakresu immunologii transfuzjologicznej wymagają testów enzymatycznych z zastosowaniem odczynnika papainowego do ustalania nieregularnych przeciwciał antyerytrocytarnych.

#### Zapytania do Grupy II i III

6. *Prosimy o wyjaśnienie jakie dokładnie parametry ewentualnych próbek będą podlegały ocenie, a których nie można przebadać w załączonych dokumentach przedmiotowych np. instrukcji/folderów?*

*Zatem dodatkowo prosimy o wyjaśnienie czy można do oferty załączyć instrukcje lub foldery, aby uniknąć darowizny próbek na rzecz RCKiK , które są znacznym kosztowne dla mikroprzedsiębiorstwa? Zamawiający wymaga od wykonawców poniesienia przeważającej części kosztów związanych z przeprowadzeniem postępowania przetargowego, które zgodnie z Pzp są po stronie Zamawiającego a nie wykonawcy, tym bardziej, że Grupa II i II to znaczna ilość odczynników. Jednak Grupa nr I jest wolna od takiego zobowiązania jak próbki, jednak wszystkie grupy to odczynniki do serologii.*

**Odpowiedź Zamawiającego:** Zamawiający wykonuje oznaczanie z zastosowaniem odczynników ujętych w grupie II i III metodą manualną z użyciem technik próbówkowych i „szkiełkowych” (techniki mniej czułe niż techniki mikrokolumnowe, automatyczne) dlatego zastrzega sobie możliwość zawezwania oferentów do przesłania próbek odczynników (nieodpłatnie) w celu ich oceny pod względem swoistości i aktywności, przed podjęciem decyzji o zakupie .

7. *Ocena walorów jakościowych nie stanowi kryterium oceny ofert w niniejszym postępowaniu, zatem brak zasadności wymagania próbek przez zamawiającego. Zgodność odczynników z normami/wymaganiami potwierdzają dokumenty takie jak: deklaracje i certyfikaty CE lub instrukcje lub zgłoszenia/powiadomienia .*

**Odpowiedź Zamawiającego:** Zamawiający zastrzega sobie możliwość zawezwania oferentów do przesłania próbek odczynników (nieodpłatnie), a w szczególności próbek odczynników od nowych producentów, w celu ich oceny pod względem swoistości i aktywności, przed podjęciem decyzji o zakupie.

8. *Czy Zamawiający zgodzi się na podpisanie wraz z umową harmonogramu dostaw dotyczącego krwinek wzorcowych który ułatwi realizację zawartej umowy, ze szczególnym wskazaniem na fakt specyficznego cyklu produkcyjnego zamówienia?*

*Krwinki i zestawy próbek kontrolnych produkowane są z krwi pozyskiwanej od dawców. Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia dawcy o odpowiednich fenotypach mogą oddać krew tylko 6 razy w roku pod warunkiem, że przejdą pozytywnie badania wymagane w Banku Krwi. Zatem pozyskanie dawców i cykl pobrań narzuca wytwórcą krwinek wykorzystywanych do badań in vitro reżim produkcji w równych odstępach comiesięcznych. Ponadto termin ważności produktu wynosi od 5 do 6 tygodni. Kalkulacja potencjalnie 1 dostawy w miesiącu z wyłączeniem dostaw na cito pozwoli złożyć Wykonawcy korzystniejszą ofertę cenowo, a zważywszy, że laboratorium Zamawiającego jest zarządzane przez doświadczoną kadrę nie zachwieje powyższe działanie pracą diagnostów.*

**Odpowiedź Zamawiającego:** Zamawiający podtrzymuje zapisy w SWZ. Dostawa krwinek wzorcowych ma się odbywać w comiesięcznym systemie abonamentowym.

9. *Dotyczy kryterium oceny w Grupie nr II i III Dostawa odczynników transportem monitorowanym pod względem temperatury 2-8 °C (z możliwością wydruku raportu). Czy można wydruk przesłać na wskazany email, niezwłocznie po wygenerowaniu z systemu?*

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

#### Zapytania do Grupy II

10. *Zapytanie do wymagania: Odczynniki będące wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro muszą posiadać deklaracje zgodności i certyfikat CE jednostki notyfikowanej, zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.*

*Wskazujemy, że w grupie nr II żadna firma nie może złożyć oferty, ponieważ część odczynników nie musi posiadać certyfikatu jednostki notyfikowanej tylko deklaracje CE zgodnie z normami prawa wymienionymi w swz.*

*Prosimy zatem o wyjaśnienie czy Certyfikat JN notyfikowane dotyczy tylko odczynników z listy A i B zgodnie z przytoczonym Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r ze zm.?*

*Wskazujemy, że w Grupie nr I brak powyższego wymagania, zatem uważamy, że jest to nierówne traktowanie oferentów dla przedmiotu zamówienia o takim samym przeznaczeniu.*

**Odpowiedź Zamawiającego:** Odczynniki będące wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro muszą spełniać wymogi ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych

(Dz.U. z 2021 r. poz. 1565) oraz *Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz.U. z 2013 r. poz. 1127)* i posiadać deklaracje zgodności i certyfikat CE jednostki notyfikowanej.

Zapytania do Grupy I

11. Zwracamy się z prośbą o umożliwienie odbycia wizji lokalnej celem weryfikacji i omówienia kwestii związanych z dostarczeniem, instalacją i uruchomieniem analizatorów we wskazanym miejscu w siedzibie Zamawiającego zgodnie z §2 ust. 1 projektu umowy?

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

12. Z uwagi na sztywno określony konkretną datą w SWZ termin: na dostarczenie, instalację i uruchomienie urządzeń wraz z wykonaniem transferu danych do systemu informatycznego „Aplikacja Pracownie RCKiK – KRDK” - 8 kwietnia 2022 roku oraz brak możliwości przewidzenia w jakim terminie dojdzie do zawarcia umowy, a tym samym czy możliwe będzie zrealizowanie w/w czynności we wskazanym terminie, prosimy o zmianę zapisów SWZ poprzez określenie terminu w sposób ogólny, zależny od dnia zawarcia umowy tj. „(...) w terminie do 30 dni od daty zawarcia umowy”?

**Odpowiedź Zamawiającego:** TAK. Zamawiający wyraża zgodę na zmianę zapisów SWZ. Tym samym zmianie ulega zapis:

1) w Instrukcji dla Wykonawców pkt. V. Termin i miejsce wykonania zamówienia i otrzymuje brzmienie:


„Dostarczenie, instalacja i uruchomienie analizatorów wraz z niezbędnym oprzyrządowaniem oraz podłączeniem do systemu informatycznego Zamawiającego - w terminie do 30 dni od daty podpisania umowy”.

2) umowy § 2\* pkt.1 I otrzymuje brzmienie:

“Dostarczenie, instalacja i uruchomienie analizatorów objętych umową nastąpi na koszt Wykonawcy (transport, rozładunek) w terminie do 30 dni od daty podpisania umowy we wskazanym miejscu w siedzibie Zamawiającego”.

3) Załącznik nr 4.1. Informacje dodatkowe pkt. 8 i otrzymuje brzmienie:

„Dostarczenie, instalacja i uruchomienie urządzeń wraz z wykonaniem transferu danych do systemu informatycznego „Aplikacja Pracownie RCKiK – KRDK” w terminie do 30 dni od daty podpisania umowy”.

DYREKTOR  
Regionalnego Centrum Krwiodawstwa  
i Krwiolecznictwa w Warszawie  
  
Elżbieta Kierzek