



REGIONALNE CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA

ul. Kaszubska 9, 62-800 Kalisz

Tel. Centrala (62) 76 79 400

Fax: (62) 767 38 89

<http://www.krwiodawstwo.kalisz.pl>

e-mail: sekretariat@krwiodawstwo.kalisz.pl



Kalisz dnia 18.06.2021r.
RCKiK/18/7/2021

INFORMACJA

W związku z pytaniami dot. postępowania na dostawę odczynników do oznaczania antygenów krwinek czerwonych dla RCKiK w Kaliszu, udzielamy następujących wyjaśnień:

1. Uprzejmie prosimy o udostępnienie formularza ofertowego załączniki 2 w wersji edytowanej na email:
zamowienia@farmator.eu

Odp.: Formularz ofertowy – załącznik nr 2 został przesłany na email.

2. Czy można zaoferować odczynniki z terminem ważności od 6 do 9 miesięcy od daty dostawy?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza takiego terminu.

3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostawy zgodnie z harmonogramem po uzgodnieniu terminów z laboratorium w taki sposób aby zapewnić ciągłość dostaw? Z zastrzeżeniem, że dostaw odbędzie się w trybie CITO w czasie 4 dni.

Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.

4. Zamawiający wymaga certyfikatów CE z numerem jednostki notyfikowanej (załącznik nr 1 pkt 1) Czy to znaczy, że dotyczy to tylko odczynników które zgodnie z Dyrektywą 98/796/WE posiadać muszą takie certyfikaty, a pozostałe mogą posiadać deklaracje producenta CE zgodnie z ww Dyrektywą i ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r? **Uzasadnienie:** Część wymaganych odczynników z załącznika nr 2 np. Odczynnik Cw, anty-N, anty-M itd. nie muszą posiadać certyfikatów wydanych przez jednostkę notyfikowaną.

Odp.: Zamawiający informuje, iż dotyczy to odczynników, które muszą posiadać takie certyfikaty zgodnie z Dyrektywą 98/796/WE, a pozostałe mogą posiadać deklaracje producenta CE zgodnie z ww Dyrektywą i ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r.

5. Czy w pozycji nr 1 oraz 3 można zaoferować inne klony ale różne od pozycji nr 2 i 4?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

6. Czy w pozycji nr 5 można zaoferować odczynnik równoważny tj. Inny klon anty-D IgM?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

7. Czy w pozycji nr 22 można zaoferować odczynnik poliklonalny?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

8. Czy w pozycji nr 23 należy zaoferować odczynnik kontrolny do odczynników monoklonalnych A,B,D ?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

9. W instrukcjach używania nie podaje się daty ważności odczynników tylko na etykiecie zgodnie z wymaganiami zasadniczymi (normy) -czy Zamawiający dopuści takie rozwiązanie, aby data była tylko na etykiecie ? W instrukcji podaje się ostrzeżenia i warunki przechowywania, ponieważ instrukcje dodaje się do różnych serii.

Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.

10. Prosimy o wyjaśnienie co znaczy wymaganie: oryginalne etykiety? Wymaganie nie jest jasne dla wykonawcy co utrudnia złożenie oferty.

Odp.: Oryginalne etykiety są to etykiety producenta a nie dystrybutora odczynników.

Z poważaniem

DYREKTOR
Regionalnego Centrum
Krwiodawstwa i Krwiopłecznictwa
w KAU SZU
mgr Małgorzata Tarnawska