



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 18.02.2022r.

RCKiK/18/2/2022

INFORMACJA

W związku z pytaniem dot. postępowania na **dostawę odczynników hematologicznych z kontrolami i materiałami eksploatacyjnymi do wykonania 70.000 oznaczeń 5 DIFF wraz z dzierżawą analizatora hematologicznego na okres 24 miesięcy oraz podłączeniem do programu Bank Krwi**, udzielamy następujących wyjaśnień:

1. Dotyczy Załącznika nr 2, pkt. II. Opis sprzętu - wymagana dokumentacja:

Czy Zamawiający wyraża zgodę, aby wymagane dokumenty zostały dostarczone przy podpisaniu umowy?

Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy w załączniku nr 2 tj, „I Opis sprzętu - wymagana dokumentacja.

1. Instrukcja obsługi w języku polskim (w wersji drukowanej) – *należy dostarczyć wraz z dostawą do Zamawiającego.*
2. Dokument dopuszczający do użytkowania na terenie Polski (CE, deklaracja zgodności, karta charakterystyki) – *należy dostarczyć wraz z dostawą do Zamawiającego.*
3. Procedura utylizacji odpadów powstających w trakcie wykonywania badań - *należy dostarczyć wraz z dostawą analizatora do Zamawiającego.*”

2. Dotyczy Załącznika nr 1_ Formularz oferty, pkt. I, Tabela 1):

Czy Zamawiający potwierdza, że Wykonawca podaje realne konfekcjonowane odczynników, tj. ml lub litry?

Odp.: Zamawiający potwierdza, że Wykonawca podaje realne konfekcjonowane odczynników, tj. ml lub litry. Tym samym zmianie ulega załącznik nr 1 formularz oferty w tabeli 1) kolumnie 3 zapis „szt.” zamienia się na „ml”.

3. Dotyczy Zaproszenia pkt. 15.1) i Załącznika nr 1_ Formularz oferty, pkt. I.5:

Czy Zamawiający wyraża zgodę, aby Wykonawca zamiast aktualnego odpisu z właściwego rejestru w celu wykazania braku podstaw do wykluczenia w oparciu o art. 24 ust. 5 pkt 1 ustawy, przedstawił **informację odpowiadającą odpisowi aktualnemu z rejestru przedsiębiorców**, pobraną na podstawie art. 4 ust. 4a ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym? Departament Informatyzacji i Rejestrów Sądowych Ministerstwa Sprawiedliwości uruchomił w dniu 28 czerwca 2012 roku internetową usługę pozwalającą na pobranie wydruku komputerowego aktualnych informacji o podmiotach wpisanych do KRS. Wydruki te mają moc zrównaną z mocą dokumentów wydawanych przez Centralną Informację.

Odp.: Zamawiający wyraża zgodę na złożenie z ofertą informacji odpowiadającej odpisowi aktualnemu z rejestru przedsiębiorców, pobraną na podstawie art. 4 ust. 4a ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym, zamiast aktualnego odpisu z właściwego rejestru.

4. Dot. Projekt umowy - Załącznik nr 3 do Zaproszenia ofertowego:

§1 ust. 5:

Prosimy o uzupełnienie zapisu poprzez dodanie zdania: „z wyłączeniem krwi kontrolnej, która jest rozdysponowywana wg harmonogramu dostaw materiału kontrolnego”.

Krew kontrolna jest materiałem o krótkim okresie ważności ze względu na rodzaj materiału, dostarczana jest zgodnie z harmonogramem tak, aby Zamawiający miał zawsze ważną krew. Obecnie nie ma na rynku dostępnej krwi kontrolnej o dłuższym okresie ważności.

Odp.: Zamawiający wyraża zgodę na zmianę treści §1 ust. 5 projektu umowy w następujący sposób:

„5. Termin ważności oferowanych produktów w przypadku odczynników hematologicznych nie może być krótszy niż 6 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego z wyłączeniem krwi kontrolnej, która jest rozdysponowana wg harmonogramu dostaw materiału kontrolnego.”

§2 ust. 5:

Uprzejmie prosimy o wykreślenie ww. ustępu.

W przypadku złożenia zamówienia przez Zamawiającego na szereg produktów wewnętrzna procedura przewiduje natychmiastową wysyłkę wszystkich dostępnych na dzień złożenia zamówienia produktów. Realizacja zamówień cząstkowych jest sytuacją incydentalną jednak Wykonawca mając na uwadze dobro pacjentów oraz szybkość działania Zamawiającego w zaistniałej sytuacji nie chce wstrzymywać dostawy do czasu uzupełnienia całościowego zamówienia. Mając powyższe na uwadze prosimy o modyfikację.

Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy §1 ust. 5 projektu umowy.

§2 ust. 6:

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu przesyłania certyfikatów analizy serii, dla produktów, które zgodnie z Dyrektywą 98/79/WE należą do podkategorii "*wszystkie inne wyroby do diagnostyki in vitro*". Grupa ta jest definiowana w Dyrektywie IVD jako grupa o najniższym potencjalnym ryzyku i jako taka nie podlega obowiązkowi angażowania jednostki notyfikowanej ani wydawania świadectw partii wyrobów w procedurze znakowania CE oraz rejestracji wyrobów IVD. Do powyżej grupy zostały zaklasyfikowane oferowane przez nas produkty. Jednocześnie dzięki posiadanej certyfikacji ISO 9001 i ISO 13486 możemy potwierdzić, że każdy wyrób naszej firmy (i tym samym każda partia odczynników) musi przejść ścisłe kontrole jakości zanim zostanie wprowadzona na rynek sprzedaży. W związku z powyższym, publikowanie dokumentacji dotyczącej pojedynczej partii (tj. świadectw dla danych partii wyrobów) nie jest dla naszych produktów obowiązkowe.

Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy §2 ust. 6 projektu umowy.

§3 ust. 4:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na doprecyzowanie czasu reakcji serwisu na zgłoszenie awarii poprzez dodanie zapisu „w dni robocze”?

Odp.: Zamawiający wyraża zgodę na zmianę treści §3 ust. 4 projektu umowy w następujący sposób:

„4. W przypadku otrzymania zgłoszenia wad działania i/lub awarii urządzenia Wykonawca zobowiązany jest dokonać niezwłocznej diagnostyki celem oceny zakresu ewentualnej awarii i w przypadku jej zaistnienia, podjąć działania mające na celu rozwiązanie rozpoznanych problemów. W przypadku braku możliwości usunięcia usterki na odległość, Wykonawca zobowiązany jest zlecić serwisantom naprawę w miejscu instalacji i powiadomić Zamawiającego o przewidywanym czasie przybycia ekipy serwisowej. Wykonawca jest zobowiązany do usunięcia zgłoszonych usterek i/lub awarii w terminie 24 godzin od momentu zgłoszenia, licząc w dni robocze.”

§5 ust. 2 pkt 3 i 4):

Prosimy zastąpienie słów: „opóźnienia” na „zwłoki”. Zapisy w obecnym brzmieniu stanowią klauzulę abuzywną zgodnie z Art. 433 pkt 1) oraz 2) Ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych

Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy §5 ust. 2 pkt. 3i 4) projektu umowy.

Umowa nie jest zawierana w trybie ustawy prawo zamówień publicznych, w związku z tym nie ma zastosowania art. 433 tejże ustawy. Wobec tego powoływanie się na ustawę Prawo Zamówień Publicznych nie jest zasadne.

5. Dotyczy Załącznik nr 2 - I. Wymagane parametry techniczne, pkt 4:

Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający pisząc objętość aspirowanej próbki max 40 ul ma na myśli objętość aspiracji krwi pełnej?

Odp.: Zamawiający potwierdza, że pisząc objętość aspirowanej próbki max 40 ul ma na myśli objętość aspiracji krwi pełnej.

6. Dotyczy Załącznik nr 2 - I. Wymagane parametry techniczne, pkt 29:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie materiału kontrolnego, dla którego termin ważności jest zgodny z terminem na opakowaniu i wynosi do 2 miesięcy, a dystrybucja materiału kontrolnego odbywa się wg harmonogramu dostaw materiału kontrolnego, dostępnego na stronie internetowej Wykonawcy? Krew kontrolna jest materiałem, o krótkim okresie ważności z uwagi na swoją specyfikę wewnętrzną, dostarczana jest zgodnie z harmonogramem tak, aby Zamawiający miał zawsze ważny materiał kontrolny. Na Wykonawcy spoczywa obowiązek odpowiedniego skalkulowania oferty dlatego prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie krwi kontrolnej skalkulowanej w ilości uwzględniającej datę przydatności na opakowaniu i w ilości gwarantującej codzienne wykonanie kontroli?

Odp.: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie materiału kontrolnego, dla którego termin ważności jest zgodny z terminem na opakowaniu i wynosi do 2 miesięcy, a dystrybucja materiału kontrolnego odbywa się wg harmonogramu dostaw materiału kontrolnego, dostępnego na stronie internetowej Wykonawcy.

7. Dotyczy Załącznik nr 1 – Formularz oferty, pkt 1 ppkt 1:

Zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie, czy orientacyjna ilość badań 5DIFF wynosi 70 000?

Odp.: Zamawiający potwierdza, że orientacyjna ilość badań 5DIFF wynosi 70 000 tym samym zmianie ulega załącznik nr 1 formularz oferty w tabeli 1) tytuł tabeli ulega zmianie na następujący:
„1) Sukcesywna dostawa odczynników hematologicznych z kontrolami i materiałami eksploatacyjnymi do wykonania 70.000 oznaczeń 5 DIFF”

8. Dotyczy Załącznik nr 1 – Formularz oferty, pkt 1 ppkt 1:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie wielkości opakowania odczynnika nie w sztukach, a w objętości - ml lub l?

Odp.: Zamawiający wyraża zgodę na podanie wielkości opakowania odczynnika nie w sztukach, a w objętości - ml . Tym samym zmianie ulega załącznik nr 1 formularz oferty w tabeli 1) w kolumnie 3 zapis „szt.” zamienia się na „ml”

Z poważaniem

Małgorzata Tarnawska
Dyrektor
RCKiK w Kaliszu

Załączniki:

1. Formularz oferty po zmianie - do wypełnienia