



# 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 22.12.2022r.

RCKiK/18/23/2022

## INFORMACJA

W związku z pytaniami dot. postępowania na **dostawę odczynników do oznaczania antygenów krwinek czerwonych dla Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kaliszu**, udzielamy następujących wyjaśnień:

### I. Zapytanie do załącznika nr 1 pkt.17

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie wraz z próbkami faktury sprzedaży po cenach odczynników z oferty? Zamawiający nie powinien zmuszać Wykonawców do darowizny odczynników. Próbki muszą być dostarczone jako pełnowartościowy towar zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 07.04.2022r, zatem jest to dostawa towaru ujęta w zapytaniu ofertowym. Ponadto odczynniki są zwolnione do obrotu na podstawie Dyrektywy 98/79/WE zatem spełniają wymagania zasadnicze. Wskazujemy, że np. odczynnik anty-k monoklonalny to koszt 600,00 zł za 2 ml.
2. Ponieważ okres międzyświąteczny nie pozwala na dostarczenie próbek do dnia 05-01-2023r czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie próbek na wezwanie w terminie 7 dni od daty wezwania. Przy czym Zamawiający wezwie wykonawcę, który złożył najkorzystniejszą ofertę.
3. Prosimy o przekazanie informacji: nazwę odczynnika i jakie parametry dla tego odczynnika są wymagane oraz będą uwzględniane przy ocenie jakościowej. Badanie powinno być transparentne i obiektywne aa bez tych informacji (szczegółowych) trudno zweryfikować protokół badania, który jest dostępny dla wszystkich wykonawców.
4. Czy zamiast próbek można dostarczyć świadectwo kontroli jakości jak w innych RCKiK?

### Odpowiedź:

1. Zamawiający nie wyraża zgody na wystawienie faktury za próbki odczynników.
2. Zamawiający na wniosek Wykonawcy może przedłużyć termin składania ofert. Prosimy określić możliwy termin złożenia oferty wraz z próbkami odczynników.
3. W ramach oceny odczynników oceniane będą reakcja aglutynacji dla odczynników z krwinkami homozygotycznymi i heterozygotycznymi.
4. Zamawiający nie wyraża zgody na dostarczenie świadectw kontroli jakości zamiast próbek odczynników.

Zgodnie dobrą praktyka laboratoryjną oraz z obowiązującym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2021r. "w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi" wymagane jest aby każda nowa metoda, seria odczynników była poddana procesowi walidacji (oceny) przed rozpoczęciem rutynowej pracy.

### II Zapytanie do załącznika nr 1 pkt 15

Skoro mikrometoda Biorad i Grifors jest co do zasady tożsama czy można zaoferować odczynniki, które Zamawiający sam zwaliduje do metody Biorad? Informujemy, że Biorad informuje, że system Bio-Rad to system zamknięty (stosowne oświadczenie poniżej) czyli tylko odczynniki Biorad muszą być stosowane w ich metodzie. Czy Zamawiający posiada oświadczenie Bio-Rad, które pozwala na stosowanie odczynników innych producentów? W załączeniu pisma przedstawiciela Bio-Rad

**Odpowiedź:**

**Zamawiający wymaga aby zapisy w metodykach badań producenta odczynników uwzględniały informacje (tak jak ma to miejsce w przypadku kart firm Ortho i Grifols) informacje o możliwości stosowania w/w z mikrometodą kolumnową firmy Bio-Rad.**

**Odpowiadając na pytanie dotyczące możliwości stosowania w systemach Bio-Rad innych odczynników niż dedykowane informujemy, że odczynniki będą stosowane tylko w metodyce manualnej.**

*Z poważaniem*

Małgorzata Tarnawska  
Dyrektor  
RCKiK w Kaliszu