



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 09.08.2024r.

RCKiK/18/16/2024

INFORMACJA

W związku z pytaniami dot. postępowania na „Dostawa inkubatora z wytrząsarką do RCKiK w Kaliszu” (RCKiK/18/16/2024), udzielamy następujących wyjaśnień:

1. Dot. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia –rozd. II pkt 3
Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie urządzenia o wymiarach: szer. 690 x gł. 620 x wys. 1100 mm. Ze względu na mniejsze wymiary zewnętrzne przyniesie to korzyści w postaci oszczędności miejsca na stanowisku pracy.
Odp.: Zamawiający dopuści urządzenie o wyżej opisanych wymiarach.
2. Dot. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia –rozd. II pkt 4
Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga, aby urządzenie było wyrobem medycznym co najmniej w klasie I.
Odp.: Zamawiający nie stawia wymogu co do klasy wyrobu medycznego.
3. Dot. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia –rozd. II pkt 10
Czy Zamawiający dopuści zasilacz UPS, którego moc została dobrana na podstawie sumy średniego dobowego zużycia inkubatora i wytrząsarki deklarowanego przez producenta, tak aby czas podtrzymania wyniósł co najmniej jedną godzinę?
Odp.: Zamawiający dopuści wyżej opisane rozwiązanie.
4. Dot. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia – rozdz. III pkt 3
Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga, aby urządzenie było wyrobem medycznym co najmniej w klasie I.
Odp.: Zamawiający nie stawia wymogu co do klasy wyrobu medycznego.
5. Dot. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia – rozdz. III pkt 4
Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie alternatywnego rozwiązania, w którym półki są wysuwane, co znacznie ułatwia proces układania pojemników i eliminuje konieczność zwiększania odstępów lub regulacji przestrzeni pomiędzy nimi.
Odp.: Zamawiający dopuści wyżej opisane rozwiązanie.
6. Dot. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia – rozdz. III pkt 5
Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie urządzenia z regulowaną prędkością mieszadła w zakresie od 0 do 63 cykli na minutę. Z uwagi na to, że za jakość mieszania odpowiada nie tylko prędkość mieszania, ale również odległość przesuwu bocznego, urządzenie gwarantuje właściwe mieszanie preparatu i z powodzeniem jest stosowane w wielu placówkach na całym świecie. Jednocześnie pragniemy podkreślić, iż żadne krajowe i europejskie regulacje prawne (w tym Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi) nie odnoszą się do prędkości/ilości cykli w trakcie mieszania preparatu.
Odp.: Zamawiający dopuści urządzenie o wyżej opisanych parametrach.

7. Dot. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia – rozdz. III pkt 6

Zwracamy się z prośbą o podanie przybliżonych wymiarów pojemnika w celu weryfikacji, czy zaoferowana wytrząsarka ma wystarczającą powierzchnię półek, aby pomieścić oczekiwane ilości.

Odp.: Maksymalne wymiary pojemnika na koncentrat krwinek płytkowych wynoszą 33cmx16 cm

8. Dot. Zapytanie ofertowe rozdz. IV pkt 13 ppkt 5

Zważywszy na fakt, iż materiały informacyjne / karty katalogowe są przygotowane przez producenta zgodnie z obowiązującymi regulacjami i mają charakter uniwersalny, mogą nie zawierać wszystkich informacji wymaganych przez Zamawiającego w Szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia. Z uwagi na to zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie, złożenia oświadczenia przez producenta dot. spełnienia wymagań nie zawartych w uniwersalnych materiałach informacyjnych.

Odp.: Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowane rozwiązanie.

9. Dot. Zapytanie ofertowe rozdz. IV pkt 13 ppkt 7

Zważywszy na fakt, iż w przypadku urządzeń medycznych zakupionych poza granicami Polski, powiadomienia do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dokonuje się po sprowadzeniu danego urządzenia do Polski, zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o odstąpienie od wymogu złożenia wraz z ofertą w/w dokumentu. Pragniemy nadmienić, iż urządzenia te są dość drogie, co demotywuje do ich zakupu przed podpisaniem umowy. Okres dostawy 3 miesiące, jest wystarczającym, aby dopełnić wszelkich formalności i dostarczyć urządzenie wraz z w/w dokumentem.

Zatem prosimy o odstąpienie od wymogu złożenia powiadomienia wraz z ofertą i dopuszczenie złożenia go wraz z urządzeniem przy dostawie.

Odp.: Zamawiający w wyżej opisanym przypadku odstąpi od wymogu złożenia wraz z ofertą zgłoszenia albo powiadomienia, o którym mowa w Ustawie z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz. U.z 2022r., poz. 974) do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W takim przypadku ww. dokumenty Wykonawca jest zobowiązany dostarczyć wraz z dostawą przedmiotu zamówienia do Zamawiającego.

Zamawiający informuje, iż

- 1) udzielone odpowiedzi są jednoznaczne ze zmianą zapytania ofertowego wraz z załącznikami
- 2) wszystkie zmiany dokumentacji wynikające z udzielonych wyżej wyjaśnień należy uwzględnić przy składaniu ofert powołując się na odpowiedzi Zamawiającego

Z poważaniem

/-/ Małgorzata Tarnawska
Dyrektor
RCKiK w Kaliszu