Kołobrzeg, 19 lutego 2019 r.

**Uczestnicy postępowania**

**Wyjaśnienia treści SIWZ**

Informacja dla wykonawców biorących udział w postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na: **na „Dostawę odczynników i materiałów zużywalnych do oznaczeń serologicznych metodą mikrokolumnową manualną wraz z dzierżawą sprzętu dla Regionalnego Szpitala w Kołobrzegu” - ogłoszenie nr 513311-N-2019 z dnia 2019-02-12 r.**

Na podstawie art. 38 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo Zamówień Publicznych Zamawiający informuje, że od Wykonawców wpłynęły niżej wymienione zapytania, na które Zamawiający udziela odpowiedzi następującej treści:

1. Prosimy o potwierdzenie, że w pkt. 29 zał. 1 Zamawiający dopuści te same klony co w pkt. 4, gdyż w przypadku badania kobiet kwalifikowanych do podania immunoglobuliny anty-D rutynowo sprawdza się antygeny w układzie ABO oraz wykonuje się badanie przesiewowe w kierunku poszukiwania przeciwciał odpornościowych. Stąd, nie ma konieczności stosowania 2 różnych klonów?

**Odp. Tak, potwierdzam.**

2. Prosimy o potwierdzenie, że w §4 pkt. 7 wzoru umowy (załącznik nr 5 do SIWZ) doszło do omyłki pisarskiej, a wymagane i obowiązujące terminy ważności odczynników (mikrokart) i odczynników krwinkowych zostały określone w pkt. 14 szczegółowego opisu przedmiotu zamówienia – parametry wymagane (załącznik nr 1 do SIWZ)?

**Odp.** **Tak, terminy ważności zostały określone w pkt. 14 szczegółowego opisu przedmiotu zamówienia (załącznik nr 1 do SIWZ).**

3. Prosimy o potwierdzenie, że wymieniony w zał. 2 pkt. 1 sprzęt winien być zgodny z opisem umieszczonym w zał. 1 pkt. 15, 16, 17, 18, 19, 20?

**Odp. Tak, potwierdzam.**

Zapytanie dotyczy pozycji Nr 5.1

Bezpośredni test antyglobulinowy (różnicowanie przeciwciał) w zakresie: IgA-IgG-IgM-C3c-C3d-ctl, na jednej karcie. Czy Zamawiający dopuści kartę innego producenta pod warunkiem kompatybilności z oferowanym systemem (dedykowane do systemu)? Wskazujemy, że karta jest charakterystyczna dla jednego producenta zatem przyzwolenie na zaoferowanie karty innego producenta pozwoli na uzupełnienie oferty. Przy czym karta ta jest zalecana tylko do stosowania w RCKiK dlatego prosimy o odstąpienie od zakupu w/w karty lub dopuszczenie innego producenta niż oferowany system.

**Odp. TAK, pod warunkiem że informacja o kompatybilności pochodzi od producenta kart i udokumentowana jest procesem walidacji metody.**

Zapytanie dotyczy pozycji Nr 5.1

Czy Zamawiający wymaga aby karta IgA-IgG-IgM-C3c-C3d-ctl aby karta posiadała numer jednostki notyfikowanej tak jak zestaw kontrolny z pozycji Nr 6.3 oraz była zgłoszona do obrotu w UE?

**Odp. NIE**

Zapytanie dotyczy pozycji Nr 6.3 Zestaw kontrolny do oceny technik manualnych stosowanych przy oznag grup krwi i p/c zawierający zarówno przeciwciała anty-D (0,05 IU/ml) jak i anty-Fya oraz nr jednostki notyfikowanej

Wnosimy o wykreślenie zapisu wymagania jednostki notyfikowanej dla zestawu do kontroli odczynników ponieważ jest to niezgodne z art. 9 Dyrektywy 98/79/WE. Odczynniki nie stosowane do diagnozowania lub bez znaczenia klinicznego nie musza być certyfikowane przez jednostkę

notyfikowaną co wprost wynika z Dyrektywy 98/79/WE. Zestaw kontrolny nie uczestniczy w diagnozowaniu pacjentów a tylko takie odczynniki mogą być przedmiotem wymaganej przez Zamawiającego certyfikacji. Powyższe potwierdza Urząd Rejestracji Wyrobów Medycznych w Warszawie Wskazać należy, iż w motywie drugim Preambuły do ww. Dyrektywy określono, iż udzielanie zamówień, na które w Państwach Członkowskich zawarte zostały umowy w imieniu państwa, jednostek samorządu terytorialnego lub innych podmiotów prawa publicznego, podlega poszanowaniu zasad

Traktatu, a w szczególności zasady swobody przepływu towarów, swobody przedsiębiorczości oraz swobody świadczenia usług, a także zasad, które się z nich wywodzą, takich jak: zasada równego traktowania, zasada niedyskryminacji, zasada wzajemnej uznawalności, zasada proporcjonalności oraz

zasada przejrzystości.

**Odp. NIE wyrażamy zgody na wykreślenie zapisu wymagania jednostki notyfikowanej dla zestawu kontrolnego. Uważamy że podlega on certyfikacji jako wyrób medyczny używany do diagnostyki in vitro.**

Zapytanie dotyczy pozycji Nr 6.3 Zestaw kontrolny do oceny technik manualnych stosowanych przy oznag grup krwi i p/c zawierający zarówno przeciwciała anty-D (0,05 IU/ml) jak i anty-Fya Czy Zmawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu kontrolnego równoważnego i zgodnego z pkt 8.1.2.3 Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2018 roku cytat: Podpunkt Nr 11. … Obejmują one sprawdzenie swoistości i aktywności odczynników wzorcowych oraz zachowanie się krwinek w roztworze, w którym zostały zawieszone. W badaniach manualnych do codziennej kontroli odczynników diagnostycznych i krwinek wzorcowych do układu ABO i RhD należy stosować zestaw krwi kontrolnej z oznakowaniem CE, składający się z dwóch próbek krwi: grupy A i grupy B, jedna z nich RhD dodatnia, druga RhD ujemna lub próbki krwi grupy O i grupy AB, z których jedna jest RhD dodatnia, druga RhD ujemna, a w osoczu przynajmniej jednej z próbek obecne są słabe przeciwciała wykrywane w pośrednim teście antyglobulinowym (PTA), np. anty-D, anty-Fya. Użycie takiego zestawu pozwala na kontrolę aktywności i swoistości zestawu odczynników monoklonalnych i krwinek wzorcowych do badania ABO i RhD i jednocześnie na kontrolę krwinek wzorcowych oraz stosowanych testów do wykrywania przeciwciał. Z każdego przeprowadzonego badania kontrolnego sporządza się protokół.

Wskazujemy że zestaw kontrolny może składać się z 2 próbek z których jedna musi posiadać przykładowo przeciwciała Fya lub anty-D . Opis przedmiotu zamówienia wprost opisuje produkt określonej firmy bez uzasadnienia w przepisach krajowych. Tym samym wymaga się najdroższego zestawu na rynku i ogranicza zaoferowanie zestawu zgodnego z przepisami które zawieraja przeciwciała anty-D oraz anty-E lub anty\_Fya i anty-K. Przedmiotu zamówienia nie można opisywać przez wskazanie znaków towarowych (…), jeżeli mogłoby to

doprowadzić do uprzywilejowania lub wyeliminowania niektórych wykonawców lub produktów, chyba że jest to uzasadnione specyfiką przedmiotu zamówienia i zamawiający nie może opisać przedmiotu zamówienia za pomocą dostatecznie dokładnych określeń, a wskazaniu takiemu towarzyszą wyrazy „lub równoważny (art. 29 ust. 3 Pzp).

**Odp. Może być zestaw kontrolny równoważny.**

Zapytanie do pozycji Nr 6.1, 6,2, 6.4, 6.5 załącznika Nr 2

Wymaganie Zamawiającego dla w/w pozycji : zgodnie z metodyką

W związku z opisem Zamawiającego „zgodnie z metodyką ”, prosimy o wskazanie ilości na podstawie dotychczas używanej metodyki.

Uzasadnienie:.

Zgodnie ze stanowiskiem Urzędu Zamówień Publicznych (pismo UZP/ DKW/ DWKZ/ 425/ 288(5)/ 14/ APWK/ 287/ 14/DKD), wymaganie zaoferowania przez Zamawiającego zaoferowania ilości opakowań bez wskazania ilości asortymentu w mililitrach może spowodować rozbieżności interpretacyjne dotyczące opisu przedmiotu zamówienia i sposobu wyliczenia ceny przez Wykonawców. Konsekwencją powyższego może być złożenie przez wykonawców w ramach postępowania przetargowego ofert nieporównywalnych.

W przedmiotowej sprawie, sporządzony przez Zamawiającego opis przedmiotu zamówienia budzi wątpliwości w świetle dyspozycji art. 29 ust 1 ustawy Pzp. Przepis art. 29 ust 1 ustawy Pzp, nie zwalnia Zamawiającego z obowiązku jasnego i wyczerpującego opisania przedmiotu zamówienia nawet w sytuacji, gdy nie jest on w stanie przewidzieć dokładnych ilości zamawianych wyrobów.

Ponadto podkreślić należy, iż niedopuszczalna jest sytuacja, w której Zamawiający przenosi na

Wykonawców ciężar doprecyzowania przedmiotu zamówienia. Wykonawca nie ma bowiem obowiązku domyślania się jakiej ilości zamawianych wyrobów potrzebuje Zamawiający, czy też wyręczenia Zamawiającego z opisania przedmiotu zamówienia zgodnie z zasadami wynikającymi z ustawy Pzp.

**Odp. Prosimy przeliczyć z podanej liczby badań zgodnie z metodyką dostawcy. Uważamy ze to jasno precyzuje ilości po stronie dostawcy.**

Zapytanie do pozycji 6.8 oraz 6.9 Roztwór do zamrażania krwinek czerwonych

Wnioskujemy o odstąpienie od pozycji 6,8 oraz 6.9 ponieważ żadna metodyka mikrożelowa stosowania do diagnozowania pacjentów nie dopuszcza zamrażania próbek a potem rozmrażania i badania. Metodyka wymaga dokonania badania na świeżej próbce . Przechowywanie próbek krwi pacjenta nie znajduje

uzasadnienia. Wymaganie jednego producenta wraz z wymaganiem roztworu do zamrażania próbek który jest stosowany tylko w RCKiK wprost wskazuje na preferowanie firmy DiaMed czyli dotychczasowego dostawy. Jeśli Zamawiający nie odstąpi od wymagania zaoferowania roztworu do zamrażania krwinek to wnosimy o dopuszczenie innego producenta w tych pozycjach.

**Odp. Dopuszczamy innego producenta.**

Powyższe wyjaśnienia i modyfikacje treści SIWZ zostały dokonane zgodnie z art. 38 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dnia 29 stycznia 2004 roku i są dla Wykonawców wiążące.

Do wiadomości:

- wszyscy uczestnicy