



**REGIONALNE CENTRUM
KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA
W BIAŁYMSTOKU**

ul. M. Skłodowskiej-Curie 23, 15-950 Białystok
tel. 85 744 70 02, fax 85 744 71 33
www.rckik.bialystok.pl sekretariat@rckik.bialystok.pl



Białystok, dnia 02.08.2022 r.

**Wszyscy uczestnicy postępowania
o udzielenie zamówienia publicznego**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego nr ZP/TP-9/22 na „Dostawę zestawów, odczynników i materiałów zużywalnych do badań HLA, HPA, HIT”, prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji, opublikowanego w Biuletynie Zamówień Publicznych pod nr 2022/BZP 00274829/01 w dniu 25.07.2022 r.

**WYJAŚNIENIA ORAZ ZMIANA TREŚCI
SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

Zamawiający Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku informuje, iż działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2021 r., poz. 1129 t.j.) przekazuje treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia w postępowaniu nr **ZP/TP-9/22** na „Dostawę zestawów, odczynników i materiałów zużywalnych do badań HLA, HPA, HIT” wraz z wyjaśnieniami.

Pytanie 1 – do pakietu nr 6

Czy Zamawiający dopuści Testy, gdzie zwiladowana przez producenta polimeraza jest konfekcjonowana poza zestawem głównym typowania HLA danego locus?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza testy gdzie zwiladowana przez producenta polimeraza jest konfekcjonowana poza zestawem głównym typowania HLA danego locus.

W związku z powyższym Zamawiający dokona modyfikacji treści SWZ w tym zakresie.

Pytanie 2 – do pakietu nr 6

Czy zamawiający dopuści inne konfekcjonowanie streptawidyny jak w pkt. 9 (objętość fiołki min. 85 ul) jeśli ilość opakowań pozwoli na wykonanie deklarowanych ilości tj. 1020 ozn. w czasie trwania kontraktu?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza inny sposób konfekcjonowania streptawidyny w ilości pozwalającej na wykonanie założonej liczby badań w okresie obowiązywania umowy, tj. w ilości 1020 µl dla każdego locus. W związku z powyższym Zamawiający dokona modyfikacji treści SWZ w tym zakresie.

Jednocześnie Zamawiający zwraca uwagę, iż zgodnie z treścią SWZ Część 6 pkt 9, wymaga dostarczenia streptawidyny kompatybilnej z testami dla każdego locus, w ilości 1 020 µl a nie dla 1 020 oznaczeń.

Pytanie 3 – do pakietu nr 6

Czy zamawiający zrezygnuje z wymogu dostarczenia Nuclease Free Water w ilości 200 ml (pkt. 10), jeśli procedura testów nie wymaga użycia tej wody?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza możliwość dostarczenia przedmiotu zamówienia bez Nuclease Free Water, jeśli procedura zaoferowanych przez Wykonawcę testów nie wymaga użycia tej wody.

W związku z powyższym Zamawiający dokona modyfikacji treści SWZ w tym zakresie.

Pytanie 4

Czy Zamawiający, w punkcie 8.2 SWZ, w miejsce zapisu ”Dostawy przedmiotu zamówienia realizowane będą sukcesywnie, na koszt i ryzyko Wykonawcy jego transportem w terminie do 9 dni kalendarzowych od dnia nadania zamówienia e-mailem lub faksem” wyrazi zgodę na zapis ”Dostawy przedmiotu zamówienia realizowane

będą sukcesywnie, na koszt i ryzyko Wykonawcy jego transportem w terminie do 9 dni roboczych od dnia otrzymania przez Zamawiającego zamówienia e-mailem lub faksem?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na zmianę terminu dostawy. W związku z powyższym Zamawiający dokona modyfikacji treści SWZ w tym zakresie.

Pytanie 5

W załączniku nr 1 do SWZ - OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA - Zamawiający, w tabelach Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego) dla części 1 – 9 wymaga aby "zestawy przeznaczone do diagnostyki in vitro, zaopatrzone w wymagane certyfikaty CE IVD".

Prosimy o wyjaśnienie czy przez użycie sformułowania certyfikaty CE IVD Zamawiający rozumie Deklaracje Zgodności WE czy też Certyfikaty EC Jednostki Notyfikowanej?

Odpowiedź:

Zamawiający wykreśli z Opisu przedmiotu zamówienia, stanowiącego Załącznik nr 1 do SWZ oraz Specyfikacji oferowanego przedmiotu zamówienia, stanowiącego Załącznik nr 4 do SWZ, następującą treść „zaopatrzone w wymagane certyfikaty CE IVD” oraz „zaopatrzone w wymagane certyfikaty”.

Jednocześnie Zamawiający informuje, iż odstępuje od wymogu złożenia wraz z ofertą przedmiotowego środka dowodowego w postaci Certyfikatu CE IVD.

W związku z powyższym, Zamawiający dokona modyfikacji odpowiednich zapisów SWZ w tym zakresie.

Pytanie 6

Czy Zamawiający w Załączniku nr 7 do SWZ, paragraf 5, pkt. 1, podpunkt 1 i 2 wyrazi zgodę, aby karty charakterystyk dostarczyć z pierwszą dostawą oraz w sytuacji, gdy karta charakterystyki będzie miała nowe wydanie, a nie z każdą dostawą?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

W związku z powyższym, Zamawiający dokona modyfikacji odpowiednich zapisów SWZ w tym zakresie.

Jednocześnie Zamawiający informuje, iż działając na podstawie art. 286 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, wprowadza następujące zmiany w treści SWZ:

1. W pkt 8 SWZ (TERMIN I MIEJSCE WYKONANIA ZAMÓWIENIA) ppkt 8.2. otrzymuje następujące brzmienie:

„8.2 Dostawy przedmiotu zamówienia realizowane będą sukcesywnie, na koszt i ryzyko Wykonawcy jego transportem w terminie do 9 dni **roboczych** od dnia nadania zamówienia e-mailem lub faksem, w ilościach zależnych od potrzeb Zamawiającego.”.

2. W pkt 12 SWZ (PRZEDMIOTOWE I PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE) ppkt 12.2.1 otrzymuje następujące brzmienie:

„12.2.1 W celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganiami Zamawiającego określonymi w Opisie przedmiotu zamówienia, stanowiącym Załącznik nr 1 do SWZ, Zamawiający żąda od Wykonawcy złożenia wraz z ofertą przedmiotowych środków dowodowych, tj.:

- 1) Specyfikacji oferowanego przedmiotu zamówienia, sporządzonej zgodnie z treścią Załącznika nr 4 do SWZ;
- 2) w przypadku artykułów będących wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro w świetle ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r., poz. 974):
 - a) zgłoszenia/powiadomienia o wyrobie do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
 - b) Deklaracji zgodności WE,
 - c) Certyfikatu CE;

3) dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro nie podlegających obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia o wyrobie do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Podmiotów Odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych – oświadczenie Wykonawcy wraz z uzasadnieniem, dlaczego takiemu obowiązkowi nie podlegają.

Uwaga! Przedmiotowe dokumenty winny być opisane w zakresie nr pozycji, której dotyczą. Dokumenty sporządzone w języku obcym winne być złożone wraz z tłumaczeniem na język polski.”.

3. Pozostałe zmiany treści SWZ ujęte zostały odpowiednio w Załączniku nr 1, Załączniku nr 4 oraz Załączniku nr 7 stanowiących załącznik do niniejszych wyjaśnień.

Wyjaśnienia oraz zmiana treści SWZ jest wiążąca dla wszystkich Wykonawców i należy ją uwzględnić przy sporządzaniu i składaniu ofert.

W załączeniu:

- 1) Załącznik nr 1 do SWZ – po zmianach z dnia 02.08.2022 r.
- 2) Załącznik nr 4 do SWZ – po zmianach z dnia 02.08.2022 r.
- 3) Załącznik nr 7 do SWZ – po zmianach z dnia 02.08.2022 r.

ZATWIERDZAM

Z-CIA DYREKTORKA
DS. EKONOMICZNO-ADMINISTRACYJNYCH
Regionalne Centrum Krwiodawstwa
i Krwiolecznictwa w Białymstoku

mgr Anna Lisowska