



**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



**WYJAŚNIENIA DO SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA
I ZMIANA TREŚCI SIWZ W POSTĘPOWANIU NR ZP/PN – 23/10 – „Dostawa odczynników
do badań immunochemicznych wraz z dzierżawą analizatora”**

Zgodnie z art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2007 r., Nr 223, poz. 1655 z późn. zm.), Zamawiający: Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku przekazuje treść zapytań do SIWZ wraz z odpowiedziami.

Pytanie nr 1

Czy Zamawiający dopuści złożenie oferty na odczynnik HCG intact?

Odpowiedź: TAK.

Pytanie nr 2

SIWZ pkt. V 2.4 Czy Zamawiający uzna za spełnienie tego warunku jeżeli do oferty zostaną dołączone dokumenty dopuszczające oferowany asortyment do obrotu na rynku polskim - zgodnie z aktualnie obowiązującą w Polsce ustawą z dnia 20 kwietnia 2004r o wyrobach medycznych (Dz. U. 2004 r., Nr 93, poz. 896 ze zm.)?

Uzasadnienie: Zgodnie z ww. ustawą nie wszystkie produkty muszą posiadać certyfikat zgodności CE (tylko te z grupy A i B).

Odpowiedź: TAK.

Pytanie nr 3

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wycenę w ofercie materiałów zużywalnych niezbędnych do prawidłowej pracy analizatora i wliczenie ich w ogólną wartość oferty?

Odpowiedź: TAK.

Pytanie nr 4

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaferowanie odczynników z poz. 1-4,6 z minimalnym terminem ważności 4 miesiące?

Uzasadnienie: ze względu na skład, komponenty i system produkcji odczynników - nie można określić terminu ważności oferowanego asortymentu na podany w siwz. Oferowane terminy ważności zostały podane zgodnie z zaleceniami producenta.

Odpowiedź: TAK.

Zgodnie z art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2007 r., Nr 223, poz. 1655 z późn. zm.) Zamawiający wprowadza zmiany treści SIWZ w w/w postępowaniu polegające na:

- w dziale V. SIWZ – Warunki udziału w postępowaniu oraz opis sposobu dokonywania oceny spełniania tych warunków w pkt. 2 Wymagane dokumenty i oświadczenia ppkt. 2.4. otrzymuje brzmienie:
„Dokumenty potwierdzające, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom Zamawiającego, zgodnie z § 5 ust. 1 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2009 roku (Dz. U. z 2009 r. Nr 226, poz. 1817):

- 2.4.1. Dokument potwierdzający dokonanie zgłoszenia wyrobu do Rejestru Wyrobów Medycznych i Podmiotów Odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania – dokument ten ma mieć formę oświadczenia podpisanego przez osobę/osoby uprawnione do reprezentowania firmy i zawierać w swej treści datę i numer zgłoszenia do Rejestru (jeżeli dotyczy wyrobu), a w przypadku wyrobów nie podlegających obowiązkowi zgłoszenia dokument potwierdzający wywiązanie się wytwórcy z obowiązku nałożonego w art. 105 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2004 r. Nr 93, poz. 896 z późn. zm.) – **jeżeli dotyczy**,

- 2.4.2. Deklarację zgodności WE,

- 2.4.3. Dokument potwierdzający, że wyrób medyczny jest oznakowany znakiem CE,
- 2.4.4. Certyfikat zgodności CE dla odczynników i analizatora – jeżeli dotyczy,
- 2.4.5. Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej – jeżeli dotyczy.

W/w dokumenty muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia. W przypadku, gdy ważność dokumentu wygasa w trakcie realizacji dostaw, Wykonawca zobowiązany jest dołączyć do oferty dodatkowy dokument deklarujący złożenie we właściwym czasie wniosku o przedłużenie ważności pozwolenia. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski, poświadczonym przez Wykonawcę.”

- w dziale VI. SIWZ – Uszczegółowienie przedmiotu zamówienia i obowiązków Wykonawcy - pkt 1.2. otrzymuje brzmienie:

„Przedmiotem zamówienia jest dostawa odczynników do badań immunochemicznych:

L.p.	Rodzaj wykonywanych badań	Ilość badań/rok
1.	Przeciwciała anti-Toxo IgG w surowicy (toksoplazmoza)	720
2.	Przeciwciała anti-Toxo IgM w surowicy (toksoplazmoza)	720
3.	Przeciwciała anti-CMV IgG w surowicy (cytomegalia)	180
4.	Przeciwciała anti-CMV IgM w surowicy (cytomegalia)	180
5.	Przeciwciała anti-Rubella IgG w surowicy (różyczka)	180
6.	Przeciwciała anti-Rubella IgM w surowicy (różyczka)	90
7.	Przeciwciała anti-HBs badanie ilościowe	180
8.	Hormon tyreotropowy	1800
9.	Trijodotyronina wolna (fT3) w surowicy	240
10.	Tyrosyna wolna (fT4) w surowicy	240
11.	Gonadotropina kosmówkowa HCG w surowicy	120
12.	D-dimery badanie ilościowe	120

wraz z dzierżawą analizatora na okres 12 miesięcy.

Dostarczony analizator winien spełniać następujące wymagania minimalne:

1. Analizator zapewnia wykonanie wszystkich rodzajów badań określonych powyżej.
2. Wieloparametrowy analizator immunochemiczny wykonujący badania metodą Immunoenzymofluorescencyjną.
3. Całodobowa gotowość analizatora do pracy.
4. Analizator wyposażony w monitor i drukarkę, czytnik kodów kreskowych oraz moduł UPS.
5. Możliwość użycia zewnętrznego czytnika kodów.
6. Oferowany analizator musi mieć oryginalne odczynniki, materiały kontrolne i zużywalne jednego producenta.
7. Całkowicie automatyczny proces analityczny.
8. Wykonywanie w tym samym czasie kilku różnych testów.
9. Automatyczne testowanie stanu odczynników i analizatora.
10. Wykonywanie pojedynczych badań ilościowych.
11. Zestawy odczynnikowe zawierają kalibratory i materiały kontrolne.
12. Krzywa kalibracyjna w formie elektronicznej, wprowadzana jest automatycznie.
13. Czas uzyskania pilnego wyniku 15 - 60 minut.”

- w dziale VI. SIWZ – Uszczegółowienie przedmiotu zamówienia i obowiązków Wykonawcy w pkt. 3 – Termin ważności odczynników - otrzymuje brzmienie: „Termin ważności odczynników:
 - dla poz. 1, 2, 3, 4, 6 – min. 4 miesiące od daty ich dostarczenia,
 - dla poz. 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12 - 6 miesięcy od daty ich dostarczenia.”

- w dziale VI. SIWZ – Uszczegółowienie przedmiotu zamówienia i obowiązków Wykonawcy w pkt. 5 – Cena oferty dodaje się ppkt. „k) materiałów eksploatacyjnych niezbędnych do wykonania badań.”

- w Załączniku nr 1 Formularz ofertowy w pkt. III – Podstawowe informacje dotyczące ceny oferty i kryteriów – opis w ppkt a) otrzymuje następujące brzmienie: „a) Cena całkowita brutto odczynników i materiałów eksploatacyjnych niezbędnych do wykonania badań immunochemicznych, rodzajowo

i ilościowo, wyszczególnionych w rozdz. VI (Określenie przedmiotu zamówienia) ust. 1 pkt. 1.2. SIWZ.”

- w Załączniku nr 1 Formularz ofertowy w pkt. III – Podstawowe informacje dotyczące ceny oferty i kryteriów – ppkt b) otrzymuje następujące brzmienie:

„b) Cena całkowita brutto za okres 12 miesięcznej dzierżawy analizatora:

Lp.	Cena jednostkowa brutto dzierżawy	Liczba miesięcy	Cena całkowita brutto za okres 12 miesięcznej dzierżawy analizatora
	1	2	3=1x2
1	Cena całkowita brutto za okres 1 miesięcznej dzierżawy analizatora	12	
RAZEM:			

w tym: - VAT %;

w tym: - cło: %

Do porównania ofert zostanie przyjęta: cena całkowita brutto będąca sumą ceny całkowitej brutto odczynników, materiałów eksploatacyjnych i ceny całkowitej brutto za okres 12 miesięcznej dzierżawy aparatury:

	CENA CAŁKOWITA BRUTTO OFERTY
Cena całkowita brutto odczynników i materiałów eksploatacyjnych	
Cena całkowita brutto za okres 12 miesięcznej dzierżawy analizatora	
RAZEM:	

Cena całkowita brutto oferty słownie:

.....

- w Załączniku nr 1 Formularz ofertowy w pkt. IV – Potwierdzenie spełnienia wymogów SIWZ dotyczących przedmiotu zamówienia i obowiązków Wykonawcy – pkt 6. – Termin ważności odczynników - otrzymuje następujące brzmienie: „Niniejszym potwierdzam i akceptuję terminy ważności odczynników określone w rozdz. VI ust. 3 SIWZ.”
- w załączniku nr 6 – Wzór umowy - § 1 ust. 4 otrzymuje brzmienie: „Wykonawca gwarantuje, że dostarczone odczynniki będą miały termin ważności: min. 4 miesiące dla poz. 1, 2, 3, 4, 6 oraz 6 miesięcy dla poz. 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12 od dnia dostawy.”

Pozostałe postanowienia SIWZ bez zmian.

Białystok, 17.08.2010 r.

DYREKTOR
Regionalnego Centrum Krwiodawstwa
i Krwiolecznictwa w Białymstoku
2 up.
Prof. dr hab. n. med. Piotr Marek Radziwon