



**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](http://www.rckik.bialystok.pl) sekretariat@rckik.bialystok.pl



**WYJAŚNIENIA DO SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA  
I ZMIANA TREŚCI SIWZ W POSTĘPOWANIU  
NR ZP/PN – 39/10**

**„Dostawa odczynników i materiałów zużywalnych potrzebnych do wykonania 500 izolacji  
materiału genetycznego DNA z krwi pełnej”**

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 w związku z tym, że z dniem 18.09.2010 obowiązują znowelizowane przepisy Ustawy o wyrobach medycznych (Dz.U. NR 107 poz. 679) zgodnie, z którymi nie ma obowiązku rejestracji wyrobów medycznych a co za tym idzie, nie ma dokumentów potwierdzających dokonanie zgłoszenia Zamawiający odstąpi od wymogu dostarczenia dokumentów, o których mowa w punkcie 2.4.1 Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zgodnie z zapisami SIWZ oraz Ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych Wykonawca do oferty dołącza dokument potwierdzający dokonanie zgłoszenia lub oświadczenie, że dany wyrób nie podlega obowiązkowi zgłoszenia.

**Pytanie nr 2**

Czy w związku z faktem, że Deklaracje Zgodności są wystawiane bezterminowo, Zamawiający odstąpi od wymogu złożenia tego dokumentu bez terminu ważności?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zgodnie z zapisami SIWZ dokumenty, o których mowa w pkt. 2.4 muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia – jeśli dotyczy.

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 – USZCZEGÓLOWIENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA I OBOWIĄZKÓW WYKONAWCY (str. 7) pkt. 6 Obowiązki Wykonawcy ppkt. 6.1. otrzymuje brzmienie:

„Do obowiązków Wykonawcy należy dostarczenie odczynników i materiałów zużywalnych niezbędnych do wykonania 500 izolacji DNA z krwi pełnej mrożonej odpowiednio pakowanych i oznaczonych, zgodnie z obowiązującymi w Polsce przepisami, z zachowaniem terminów dostaw określonych w rozdz. V ust. 3 niniejszej SIWZ. Ponadto Wykonawca gwarantuje, że dostarczone

odczynniki i materiały zużywalne będą dedykowane do aparatu EuroClone (model Duplica Prep EDI001) oraz kompatybilne z oprogramowaniem wewnętrznym Firmware 3.004. W przypadku braku możliwości prawidłowego wykorzystania przedmiotu zamówienia Wykonawca dostarczy (na własny koszt) właściwe odczynniki wraz z materiałami zużywalnymi.”

- w Załączniku nr 6 - Wzór umowy § 2 dodaje się ust. 7 o następującym brzmieniu:  
„7. Wykonawca gwarantuje, że dostarczone odczynniki i materiały zużywalne będą dedykowane do aparatu EuroClone (model Duplica Prep EDI001) oraz kompatybilne z oprogramowaniem wewnętrznym Firmware 3.004. W przypadku braku możliwości prawidłowego wykorzystania przedmiotu zamówienia Wykonawca dostarczy (na własny koszt) właściwe odczynniki wraz z materiałami zużywalnymi.”

Pozostałe postanowienia SIWZ nie ulegają zmianie.

Białystok, dn. 15.11.2010 r.

ZATWIERDZAM

DYREKTOR  
Regionalnego Centrum Kardiologii  
i Krwiolecznictwa w Białymstoku  
Prof. dr hab. n. med. Piotr Marek Redziwny