

Znak sprawy Sp/AZP/382/4/2020

Pyskowice, 2020-02-26

WYJAŚNIENIA TREŚCI SIWZ nr 2

dot.: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. Numer sprawy: Sp/AZP/382/4/2020. Nazwa zadania: **Dostawa odczynników do badań z zakresu immunohematologii metodą aglutynacji kolumnowej, wraz z dzierżawą aparatu z pełną usługą serwisową**

W odpowiedzi na skierowane do zamawiającego zapytania dotyczące treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia informujemy:

Pytanie nr 1

Prosimy o doprecyzowanie siwz w myśl art. 7 Pzp jakie parametry kart będą oceniane w wymaganych próbkach? Elastyczne i niedoprecyzowane wymagania dotyczące próbek mogą nie być przejrzyste dla każdej ze stron dlatego wnioskujemy jak powyżej.

Odpowiedź:

Zamawiający zastrzegł sobie prawo do wezwania Wykonawcy do przedstawienia próbek w celu sprawdzenia zgodności oferowanych towarów zgodnie z wymaganiami Zamawiającego.

Pytanie nr 2

Czy Zamawiający pozwoli na zaoferowanie kontroli zewnętrznej z IHIT Warszawa co znacznie obniży koszty oferty?

Zgodnie z otrzymanym pismem z RCKiK, to RCKiK kontroluje w ramach pełnionego nadzoru merytorycznego, czy pracownia bierze udział w zewnętrznej ocenie jakości badań wymagając przedstawienia certyfikatu uczestnictwa. Certyfikat potwierdzający uczestnictwo pracowni serologii w programie zewnętrznej oceny jakości musi być wydany przez organizatora programu, a nie przez producenta odczynników, przy użyciu których jest badany materiał kontrolny. Dlatego też, RCKiK nie wymaga aby kontrole wykonywać przy użyciu materiału kontrolnego określonej firmy ani aby to był materiał kontrolny

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie kontroli IHIT.

Pytanie nr 3

Postępowanie jest prowadzone do metody mikrokolumnowej dlatego prosimy o uzasadnienie wymagania kontroli dla metody próbówkowej, której brak w siwz, ponieważ nie jest to czytelne dla wykonawcy. Jakich badań próbówkowych ma dotyczyć kontrola?

Odpowiedź:

Kontrola do metod probówkowych nie jest przedmiotem zamówienia i nie jest opisana przez Zamawiającego.

Pytanie nr 4

Czy kontrola zewnętrzna (międzynarodowa) czyli usługa może być wykonana przez inną jednostkę niż producent kart? Jest to rodzaj usługi która nie może być dedykowany do oferowanej mikrometody aby zachować bezstronność wyników
Nie każdy producent świadczy usługę kontroli zewnętrznej i odwrotnie.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie kontroli zewnętrznej od innego producenta.

Pytanie nr 5

Czy Zamawiający potwierdza ,ze zaoferowany system musi być zgodny z Dyrektywą 98/79/WE oraz ustawą o wyrobach medycznych??

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 6

Zamawiający wymaga oryginalnych instrukcji stosowania kart i odczynników producenta wraz z tłumaczeniem na język polski dlatego składamy zapytanie: Czy instrukcje w języku polskim nie będą traktowane jako oryginalne przez Zamawiającego skoro producenci sami udostępniają instrukcje w języku rodzimym kraju dystrybucji?
Czy można zaoferować instrukcje oryginalne w języku polskim?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga oryginalnych instrukcji stosowania kart i odczynników w języku polskim.

Zamawiający informuje, że pytania oraz odpowiedzi na nie stają się integralną częścią specyfikacji istotnych warunków zamówienia i będą wiążące przy składaniu ofert. W związku z faktem, że udzielona odpowiedź nie powoduje modyfikacji treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia, zamawiający nie przedłuża terminu składania ofert. Wszelkie ustalenia dotyczące miejsca i terminu składania i otwarcia ofert pozostają bez zmian.