

Bytom dnia: 2019-05-21

## ODPOWIEDŹ na zapytania w sprawie SIWZ

Szanowni Państwo,

Uprzejmie informujemy, iż w dniu 2019-05-21 do Zamawiającego wpłynęła prośba o wyjaśnienie zapisu specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w postępowaniu prowadzonym na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 1986) w trybie - **Przetarg niograniczony na dostawę odczynników diagnostycznych i bakteriologicznych dla potrzeb Szpitala.**

Treść wspomnianej prośby oraz stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii jest następujące:

### pakiet Nr 5

1. Czy Zamawiający dopuści odczynnik standard anty-D do mikrometody w pozycji 2 oznakowany CE zgodnie z art. 9 Dyrektywy 98/79/WE czyli z deklaracją zgodności CE oraz zgodny z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r?

#### Uzasadnienie.

Zamawiający wymaga określonego dokumentu czyli CE z jednostki notyfikowanej co jest niezgodne z z Rozporządzeniem MZ z dn. 12 stycznia 2011 r w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz Dyrektywą 98/78/WE i ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r

Użytkownik musi stosować się do metodyki badań zawartych w instrukcjach używania producenta Odczynnik standard anty-D używany do mikrometody nie jest wymieniony w instrukcjach do codziennej kontroli w PTA czyli w instrukcji karty AHG Coombs jakiegokolwiek firmy jako odczynnik niezbędny do wykonania badania w teście PTA-LISS .

Wymieniony odczynnik stosuje się do kontroli kart czyli odczynnik nie ma znaczenia klinicznego w systemie mikrożelowym.

Zgodnie z opinią Urzędu Rejestracji znak **sprawy: UR.DNB.461.0002.2015.KS.2 z dnia 2015-02-17** cytat: „*odczynnik standard anty-D ma zastosowanie w walidacji metod badawczych stosowanych w badaniach serologicznych i jako taki nie uczestniczy w diagnozowaniu pacjenta. W konsekwencji tego odczynnik ten nie jest zaliczany do wykazu B załącznika nr 2 do w/w Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i nie może być stosowany jako materiał do ustalania nieregularnych przeciwciał antyerytrocytarnych, a jego ocena zgodności nie musi być przeprowadzona przy udziale jednostki notyfikowanej*”

SIWZ wymusza na oferentach klasyfikację odczynników z listy A lub listy B, co jest niezgodne z Dyrektywą 98/78/WE cyt: „*Państwa członkowskie nie będą na swoim terytorium stawiały żadnych przeszkód na drodze wprowadzania na rynek i dopuszczania do stosowania dla wyrobów mających znak CE opisany w art. 16, który wskazuje, że były one przedmiotem oceny zgodności art. 9 ust 1 ust 2 ust 3, oraz Rozporządzeniem Wykonawczym Komisji UE nr 920/2013*”

#### Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wymaga, zgodnie z SIWZ aby standard anty-D spełnił wymagania wykazu B rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Odczynnik ten służyć będzie do kontroli testu PTA w trakcie wykonywania nieregularnych przeciwciał antyerytrocytarnych.

2. Czy Zamawiający pozwoli na zaoferowanie w pozycji 4 krwinek 3x5 ml w ilości 112 zestawów z zachowaniem ciągłości dostaw w czasie trwania umowy?

#### Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

3. Czy Zamawiający pozwoli na zaoferowanie w pozycji 7 odczynnika anty-IgG o pojemności 5 ml ?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.*

4. Czy Zamawiający pozwoli na zaoferowanie w pozycji 7 odczynnika anty-IgG o pojemności 5 ml?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Nie, Zamawiający nie wyraża zgody – powtórzone pytanie.*

5. Czy surowica antyglobulinowa poliwalentna ma być barwiona ( pozycja 6)?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Zamawiający nie wymaga.*

6. Prosimy o informacje czy Zamawiający wymaga aby odczynniki posiadały ważność czyli były możliwe do użycia do daty na etykiecie?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Zamawiający nie wymaga aby odczynniki po otwarciu zachowały czułość i swoistość do końca okresu ważności podanej na opakowaniu.*

7. Czy w pozycji Nr 4 należy zaoferować krwinki gotowe doszycia w metodzie szkiełkowej bez dodatkowego rozcieńczania?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Tak.*

Informujemy, że zgodnie z wymogiem art. 38 ust. 2 ustawy, stanowisko Zamawiającego zostało rozesłane do wszystkich wykonawców, którym przekazano SIWZ i zamieszczone na stronie internetowej Zamawiającego.

W imieniu Zamawiającego

