



SAMODZIELNY PUBLICZNY
SPECJALISTYCZNY
ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
W LĘBORKU



e-mail: sekretariat@szpital-lebork.com.pl, www.szpital-lebork.com.pl

84-300 LĘBORK, UL. JULIANA WĘGRZYNOWICZA 13, TEL. 59 86 35 202, FAX 59 86 33 173, DYREKcja TEL. 59 8635 325

SPSZOZ/2313/2015

Lębork, dn. 17.11.2015r.

Uczestnicy postępowania

ZP-PN/31/15

Dot. przetargu nieograniczonego na dostawy odczynników wraz z dzierżawą analizatorów do SPS ZOZ w Lęborku. Znak sprawy ZP-PN/31/15.

Dyrektor Samodzielnego Publicznego Specjalistycznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Lęborku jako Zamawiający w odpowiedzi na otrzymane zapytania do SIWZ dot. w/w postępowania wyjaśnia:

1. *Dot. Zadania nr 3 - Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniach zawierających po 20 sztuk oraz kontrole pozytywne kappa i lambda w opakowaniach zapewniających wykonanie po 5 badań kontrolnych z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań pokrywającym w pełni zapotrzebowanie Zamawiającego?*
 - **Zamawiający informuje, że dopuszcza testy w opakowaniach zawierających pod 20 sztuk oraz kontrole pozytywne kappa i lambda w opakowaniach zapewniających wykonanie po 5 badań kontrolnych z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań pokrywającym w pełni zapotrzebowanie Zamawiającego.**
2. *Dot. Zadania nr 1, Zestawienie parametrów granicznych, punkt 6. Czy Zamawiający dopuszcza oznaczenia parametrów krzepnięcia metodami chromogenną oraz wykrzepialną (optyczna na zasadzie wiskozymetrii – umożliwiająca oznaczenie próbek lipemicznych, hemolizowanych i ikteryecznych)*
 - **Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SIWZ.**
3. *Dot. Zadanie nr 1, Zestawienie parametrów granicznych, punkt 8. Czy Zamawiający dopuści Tromboplastynę ludzką rekombinowaną, ISI 1,0±0,1*
 - **Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SIWZ.**
4. *Dot. Zadanie nr 1, Zestawienie parametrów granicznych, punkt 7. Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie pracujące w oparciu o pojedyncze kuwety połączone w formie pasa.*
 - **Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SIWZ.**
5. *Dot. Zadanie nr 1, Zestawienie parametrów granicznych, punkt 9. Czy Zamawiający dopuści Fibrynogen met. Claussa ze wstępnym rozcieńczeniem materiału badanego. Bufor do rozcieńczeń zawarty w palecie.*
 - **Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SIWZ.**
6. *Dot. Zadania nr 2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w poz. 1 testów panelowych 10 parametrowych z adulterantami w zestawie w ilości 440 sztuk bez wyceny poz. 2?*
 - **Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na zaoferowanie w poz. 1 testów panelowych 10 parametrowych z adulterantami w zestawie w ilości 440 sztuk bez wyceny poz. 2.**
7. *Dot. Zadania nr 1. Czy Zamawiający dopuści analizator automatyczny o wymiarach przekraczających określone w SIWZ, charakteryzujący się wysoką wydajnością tj. 120 oznaczeń na godzinę, czyli zastąpiłby pracę dwóch analizatorów wymaganych w SIWZ oraz backup w postaci analizatora półautomatycznego, działającego na tych samych odczynnikach co analizator automatyczny?*
 - **Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SIWZ.**

8. *Dotyczy wymagania Zadanie nr 6 – odczynniki muszą posiadać znak CE z numerem jednostki notyfikowanej i świadectwem jakości.*

Wnioskujemy o odstąpienie od wymagania dla odczynników w poz. 2 – dolichotest i w poz. 8 – standard anty-D do metod mikrokolumnowych posiadania przez wskazane odczynniki znaku CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej

Zgodnie z pismami Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR.DNB.461.0002.2015.KS.3 z dnia 29.04.2015r. dotyczącego kwalifikacji odczynnika Dolichotest cyt.: "Zgodnie z podpunktem 1.1.2 dokumentu MEDDEV 2.14/1 revision 2 January 2012 dotyczących kwalifikacji „rzadkich” grup i podgrup układu AB0, układu RH oraz układu Kell, odczynniki do różnicowania subgrup A1 i A2 mają niewielkie znaczenie w praktyce transfuzji krwi i w związku z tym wyrób medyczny do diagnostyki in vitro Dolichotest nie jest zaliczany do Wykazu A załącznika nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki In vitro. Co za tym idzie, wyrób ten został prawidłowo zakwalifikowany przez jego wytwórcę jako wyrób inny niż wyroby medyczne do diagnostyki In vitro z Wykazu A i z Wykazu B oraz inny niż wyroby do samokontroli, jego ocena zgodności nie musi być przeprowadzana przy udziale jednostki notyfikowanej i może znajdować się w obrocie na terytorium Polski.

Ponadto zgodnie ze stanowiskiem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wyrażonym w piśmie nr UR.D.WM.DNB.75.2014 z dnia 14.08.2014r. cyt.: „na podstawie aktualnej instrukcji używania Prezes Urzędu stwierdził, że odczynnik standard anty-D do mikrometody nie stanowi materiału kontrolnego dla pośredniego testu antyglobulinowego oraz testu enzymatycznego i co za tym idzie, zgodnie z załącznikiem nr 2 do w/w rozporządzenia, nie jest materiałem kontrolnym do oznaczania grupy krwi w układzie Rh i nie powinien być zakwalifikowany do Wykazu A. Co za tym idzie, wyrób ten został prawidłowo zakwalifikowany przez jego wytwórcę jako wyrób inny niż wyroby medyczne do diagnostyki In vitro z Wykazu A i z Wykazu B oraz inny niż wyroby do samokontroli, jego ocena zgodności nie musi być przeprowadzana przy udziale jednostki notyfikowanej i może znajdować się w obrocie na terytorium Polski.

W związku z decyzjami Prezesa Urzędu wymaganie, żeby obydwa odczynniki posiadały znak CE z numerem jednostki notyfikowanej jest wygórowane, bezprzedmiotowe i niezgodne z załącznikiem nr 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. a tym samym z ustawą o wyrobach medycznych oraz Dyrektywą 98/79/WE.

- **Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SIWZ.**

9. - *Dotyczy zadania nr 6, poz. 8 – standard anty-D do metod mikrokolumnowych. Wnioskujemy o podanie wielkości wymaganej ampułki dla wskazanego odczynnika*

- Dotyczy zadania nr 6, poz. 8 – standard anty-D do metod mikrokolumnowych. Czy Zamawiający posiada dokument uprawniający do stosowania odczynników innych producentów niż firmy DiaMed w metodzie mikrokolumnowej żelowej DiaMed będącej na wyposażeniu Zamawiającego stosowanego niezgodnie z art. 90 ustawy z dnia 20 maja 2010r o wyrobach medycznych?

- Dotyczy zadania nr 6, poz. 8 – standard anty-D do metod mikrokolumnowych. Wnioskujemy o wykreślenie wskazanej pozycji asortymentowej, gdyż Zamawiający oczekuje odczynników do badań manualnych z jednoczesnym zaoferowaniem odczynnika standard anty-D do posiadanej przez Zamawiającego mikrometody (w postępowaniu przetargowym na mikrometadę był wymóg pochodzenia odczynników od jednego producenta).

- **Zamawiający informuje, że usunął w Zadaniu nr 6 pozycję nr 8 – „standard anty D do metod mikrokolumnowych”. Zmieniony Arkusz asortymentowo-cenowy – Załącznik nr 5 został umieszczony na stronie internetowej Zamawiającego.**

10. *Dotyczy Zadania nr 6. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie instrukcji stosowania odczynników w formie książkowej (zbindowanej) tylko przy pierwszej dostawie odczynników.*

- **Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na dostarczenie instrukcji stosowania odczynników w formie książkowej (zbindowanej) tylko przy pierwszej dostawie odczynników.**

11. Dotyczy SIWZ – karty charakterystyki. Zamawiający wymaga załączenia do oferty kart charakterystyki substancji niebezpiecznej. W związku z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 listopada 2007 w sprawie karty charakterystyki (Dz.U. 2007 nr 215 poz. 1588) oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 28 września 2005 roku w sprawie wykazu substancji niebezpiecznych wraz z ich klasyfikacją i oznakowaniem (Dz. U. nr 201 poz. 1674 z dnia 14 października 2005 roku), zapisami ustawy z dnia 11 stycznia 2011r. o substancjach i preparatach chemicznych i Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/112/WE z dnia 16 grudnia 2008 roku zmieniająca dyrektywy Rady 76/68/EWG, 88/378/EWG, Dyrektywy 2000/53/WE, 2002/96/WE i 2004/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu dostosowania ich do rozporządzenia nr (WE) 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz. Urz. UE L 345 z 23 grudnia 2008 roku) wnosimy o dopuszczenie, aby dla odczynników wyspecyfikowanych w Pakiecie 6, dla których zgodnie z obowiązującymi przepisami nie wydaje się karty charakterystyki substancji niebezpiecznej, Wykonawca złożył stosowne oświadczenie, co będzie zgodne z obowiązującymi przepisami w tym zakresie.

- **Zamawiający informuje, że w Zadaniu nr 6 nie wymaga dostarczenia kart charakterystyki substancji niebezpiecznej..**

Zamawiający informuje, że w związku z wniesionymi pytaniami przedłuża termin składania ofert do 20.11.2015r. do godz. 12:00. Otwarcie ofert nastąpi 20.11.2015r. o godz. 12:30 w siedzibie Zamawiającego.

DYREKTOR
Samodzielnego Publicznego Specjalistycznego
Zakładu Opieki Zdrowotnej w Łęborku
Lidia Kodłubańska