Lublin, dnia 14.02.2025 r.

SZP.26.2.17.2025.EM

Dotyczy postępowania prowadzonego w trybie podstawowym:

**Dostawa odczynników do badań immunohematologicznych**

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie, działając w oparciu o zapisy art. 284 ust. 1 i ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych przekazuje treść zapytań wraz z wyjaśnieniami:

1. Pytanie do Części 4

Czy Zamawiający wymaga w pozycji nr 1 odczynnik antyglobulinowy poliwalentny barwiony (AHG)?

**Odpowiedź: Nie. Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.**

2. Pytanie do Załącznika nr 1 – Projektowane postanowienia umowy

Czy Zamawiający może zagwarantować realizację przedmiotu zamówienia na poziomie nie mniejszym niż 80% ilości wyszczególnionych w formularzu cenowym?

Poziom realizacji umowy wskazany przez Zamawiającego, na poziomie 50% prowadzi do sytuacji, w której Wykonawca pomimo zabezpieczenia realizacji umowy (pracowników, towaru innych), może nie być zobowiązany do jej realizacji, ponosząc przy tym straty. Oczywiście Zamawiający może odmówić podwyższenia poziomu realizacji przedmiotu zamówienia, wpłynie do jednak na wycenę oferty dokonaną przez Wykonawcę.

Nasze zapytanie ma na celu ochronę Wykonawcy przez ewentualnymi stratami wynikającymi z konieczności zabezpieczenia kompleksowej realizacji umowy, w sytuacji gdy faktyczny zakres świadczenia ulegnie drastycznemu zmniejszeniu o 50%. Postanowienia przyszłej umowy powinny zabezpieczać Wykonawcę przez nieograniczonym zmniejszaniem świadczenia przez Zamawiającego w trakcie jego wykonywania, co przekłada się niewątpliwe na możliwości oszacowania przez Wykonawcę ubiegającego się o udzielenie zamówienia oferty i zabezpieczenia jego interesów.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

3. Prosimy o wyjaśnienie czy do oferty należy załączyć katalogi lub instrukcje używania (ulotki)?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ. Katalogi, instrukcje, ulotki należy dostarczyć wraz z pierwszą dostawą oraz po każdej zmianie (aktualizacji).**

4. Zapytanie do załącznika nr 3 do swz: PARAMETRY DOTYCZĄCE POSZCZEGÓLNYCHZADAŃ

Odczynniki muszą być zgodne z wymaganiami zawartymi w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2021 w sprawie dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania…” oraz odpowiadać wymogom Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r o wyrobach medycznych i Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro:

dla artykułów będących wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro w świetle ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych :

• zgłoszenia/powiadomienia o wyrobie do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

• Deklaracji zgodności WE,

• Certyfikatu CE IVD,

• Certyfikatu CE;

Prosimy o potwierdzenie, czy dokumenty wymienione powyżej są wymagane dla odczynników dla których wymogiem jest certyfikowanie CE przy udziale jednostki notyfikowanej, a w pozostałych wypadkach wystarczająca jest Deklaracja Zgodności CE producenta zgodnie z Rozporządzeniem 2017/746.

**Odpowiedź: Tak. Zamawiający potwierdza.**

5. Zapytanie

Czy zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/746 wykonawca powinien być autoryzowanym dystrybutorem producenta zaoferowanych odczynników na terenie Polski?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.**

6. Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby świadectwa kontroli jakości dla poszczególnych partii odczynników były dostarczane w języku angielskim skoro odczynniki są dedykowane dla profesjonalistów?

**Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza.**

7. Zapytanie do załącznika nr 3 do swz pkt 8

Czy Wymaganie aby w instrukcji używania podany był termin ważności po otwarciu odczynnika dotyczy

tylko odczynników które posiadają takie ograniczenia tj. otwarcie opakowania skraca termin ważności

podany na etykiecie?

Termin ważności zawiera etykieta odczynnika na opakowaniu -zgodnie z wymaganiami zasadniczymi. W instrukcji nie ma wymagania podawania terminu ważności dla odczynników, które po otwarciu można stosować do daty na etykiecie.

**Odpowiedź: Tak- (czas ważności (dni, tygodnie) odczynnika po otwarciu, jeżeli otwarcie skraca termin ważności podany na etykiecie).**

8. Zapytanie do części nr 1 pozycje od 1 do 4.

Czy Zamawiający dopuści odczynniki poliklonalne do metody probówkowej oraz żelowej?

**Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza.**

9. Zapytanie do części nr 1 pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści odczynnik monoklonalny tylko do metody probówkowej?

**Odpowiedź: Nie. Zamawiający nie wyraża zgody.**

10. Zapytanie do części nr 1 pozycja 4 i 5

Czy Zamawiający dopuści odczynniki monoklonalne anty-Fya oraz anty-Fyb do metody tylko probówkowej ?

**Odpowiedź: Nie. Zamawiający nie wyraża zgody.**

11. Zamawiający wymaga aby odczynniki posiadały termin ważności odczynników wynosił 9 m-cy od dnia dostawy (załącznik nr 3 do swz pkt. 9)

Prosimy o wyjaśnienie czy w sytuacji kiedy producent/ wykonawca nie będzie mógł, z przyczyn

niezależnych, dostarczyć odczynnika o wymaganym parametrze czy można zwrócić się do osoby

odpowiedzialnej o przyzwolenie na dostawę odczynnika z innym terminem ważności?

**Odpowiedź: Tak. Zamawiający modyfikuje zapisy § 5 ust. 1 w załączniku nr 1 do SWZ, który otrzymuje brzmienie:**

**„1.** Zamawiający zastrzega, że dostarczony przez Wykonawcę przedmiot umowy musi mieć określoną datę końca okresu ważności. Termin ważności w chwili dostawy do Zamawiającego nie będzie krótszy niż …..(**min. 9 miesięcy**) licząc od daty dostawy do Zamawiającego. **W sytuacji kiedy producent/ wykonawca nie będzie mógł, z przyczyn niezależnych, dostarczyć odczynnika o wymaganym parametrze, Wykonawca może dostarczyć odczynnik z innym terminem ważności po uzyskaniu zgody przez Zamawiającego..”**

12. Zapytanie do części nr 2 pozycja 2.

Czy Zamawiający wymaga odczynnika monoklonalnego anty-k (Cellano) do metody probówkowej oraz

żelowej?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.**

2. Zapytanie do części nr 3 pozycja 3

Czy Zamawiający pozwoli na zaoferowanie Roztworu glikolowego polietylenowego 20% (PEG) do PTA w opakowaniach 2x4ml?

**Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza.**

3. Zapytanie do części nr 4 pozycja 2

Czy Zamawiający pozwoli na zaoferowanie Odczynnika antyglobulinowego monowalentnego (anty- IgG) w opakowaniach 2x2ml?

**Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza.**

Zmiany wchodzą z dniem podpisania. Pozostałe zapisy SWZ pozostają bez zmian.

W załączeniu zmieniony załącznik nr 1 i nr 2 i nr 3.