

Katowice, dnia 30.10.2018r.

WYJAŚNIENIA DO TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na **dostawę odczynników do badań diagnostycznych – II.**
Nr sprawy: ZP – 18 – 142 UN.

W związku z pytaniami Wykonawców, które cytuję poniżej a dot. treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając zgodnie z art.38 ust. 2 z ustawą Prawo zamówień publicznych z dnia 29 stycznia 2004r. ([tekst jednolity Dz. U. z 2013r. poz. 907 z późniejszymi zmianami](#)), udzielam następującej odpowiedzi:

Pytanie 1) Dotyczy Pakietu nr 8. FORMULARZ PARAMETRÓW WYMAGANYCH pozycja 6.
Czy można zaoferować odczynnik o innej nazwie niż Odczynnik monoklonalny anty D Rum pod warunkiem spełnienia wszystkich pozostałych wymagań? **Odp. Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

Pytanie 2) Dotyczy Pakietu nr 8. Zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r oraz Dyrektywą 98/79/WE świadectwo kontroli jakości wystawia producent bowiem ten obowiązek wynika wprost z norm prawnych w tym w/w Dyrektywy 98/79/WE.
Strona trzecia w tym Jednostka Notyfikowana nie ma prawa podpisać za producenta świadectwa Kontroli Jakości. Prosimy o zmianę poprzez wymaganie : „Każda seria posiada świadectwo jakości wydane przez producenta/wytwórcę? **Odp. Tak, Zamawiający wymaga aby każda seria posiadała świadectwo jakości wydane przez producenta / wytwórcę.**

Pytanie 3) Dotyczy Pakietu nr 8. Czy można zaoferować krwinki w zestawach 3x5 ml oraz dokonać przeliczeń w rubryce ilość zestawów? **Odp. Zamawiający wymaga 30 zestawów krwinek w ciągu trwania umowy, dopuszcza zestaw 3x5ml**

Pytanie 4) Dotyczy Pakietu nr 8. Zamawiający dla pakietu Nr 8 wymaga próbek cytatu: „Wymagane próbki odczynników do kontroli swoistości i aktywności”
W SIWZ oraz w ogłoszeniu Nr 461447-2018-PL 20/10/2018 Zamawiający informuje ,że jedynym kryterium oceny jest cena w 100% . W SIWZ próbki są wymagane tylko do pakietu Nr 9 a dla pozostałych dokumenty CE,WE, metodyka, zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych .Czy Zamawiający odstąpi od wymagania próbek dla pakietu Nr 8? **Odp. Tak, Zamawiający odstępuje od wymogu dostarczenia próbek dla Pakietu nr 8.**

Pytanie 5) Dotyczy Pakietu nr 8. Jeśli Zamawiający nie dostąpi od próbek dla pakietu Nr 8 prosimy o udzielenie wyjaśnień na wszystkie poniższe pytania:

1. Jakie kryteria będą brane pod uwagę podczas badania próbek i jaka będzie kwalifikacja punktowa
2. Proszę podać skład osób z uprawnieniami które będą dokonywać badania
3. Prosimy o podanie czasu i miejsca badania abyśmy mogli uczestniczyć jako obserwatorzy badań.
4. Jaka ilość próbek i rodzaj ma być dostarczona

Ponieważ próbki po badaniu nie ulegają zwrotowi czy fakturę można załączyć do oferty. Pzp nie przewiduje darmowych próbek zatem rozumiemy ,że zamawiający nie wymusza na wykonawcy darowizny? **Odp. Zamawiający odstąpił od wymogu dostarczenia próbek.**

Pytanie 6) Dotyczy Pakietu nr 8. Czy krwinki wzorcowe mogą być dostarczane zgodnie z harmonogramem dostaw wymuszonym przez pobór krwi od dawców która jest materiałem do produkcji? **Odp. Tak.**

Dyrektor SPSKM ŚUM w Katowicach

Dr n.med. Włodzimierz Dziubdziela