

Pionki, dnia 28-12-2020r.

Odpowiedzi na skierowane do zamawiającego zapytanie

Dotyczy:

postępowania nr SPZZOZ-ZP-67/2020 o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie zapytania ofertowego pn.: Półautomatyczna mikrometoda kolumnowa do badań serologicznych – dzierżawa urządzeń i dostawa odczynników

1. Prosimy o potwierdzenie, że w poz. 1 tabeli nr 1 formularza asortymentowo-cenowego Zamawiający wymaga zaferowania 4 op. 24x12 szt. kart do screeningu przeciwciał na 3 krwinkach wzorcowych, tj. na nie mniej niż 2300 badań (1 karta = 2 badania) i tym samym w opisie ilości badań „Opis przedmiotu zamówienia– opis badania, wielkość opakowania” wkraść się błąd w podanej ilości „na 4500 badań”?

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza. Wymaga się zaferowania 4op. kart 24x12 do screeningu przeciwciał na 3 krwinkach. W opisie przedmiotu zamówienia „wkraść się błąd”, w związku z czym skreśla się „na 4500 badań”. Powinno być na nie mniej niż 2300 badań (1 karta = 2 badania).

2. Prosimy o doprecyzowanie, czy w związku z wymogiem zaferowania w poz. 2 tabeli nr 1 formularza asortymentowo-cenowego krwinek wzorcowych do screeningu przeciwciał o wielkości opakowania 3x10 ml, Zamawiający dopuści, aby opakowanie takie umożliwiło wykonanie max 200 oznaczeń, co wynika z wymaganej objętości opakowania oraz specyfiki wykonywania badań w oferowanej metodzie?

Odpowiedź: Tak – zamawiający dopuszcza.

3. Prosimy o potwierdzenie, że odczynnik LISS z poz. 3 tabeli nr 1 formularza asortymentowo-cenowego nie dotyczy wymóg posiadania znaku CE z numerem jednostki notyfikowanej biorącej udział w procesie oceny zgodności?

Uzasadnienie:

Dla odczynnika LISS, jako wyrobu medycznego zaklasyfikowanego przez producenta do grupy pozostałe (inne) wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, zgodnie z obowiązującymi przepisami oceny zgodności z udziałem jednostki notyfikowanej nie przeprowadza się. Wymóg udziału jednostek notyfikowanych w procesie oceny zgodności dotyczy wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z listy A lub B.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.

4. Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający wymaga zaferowania wraz z ofertą (w dodatkowej pozycji formularza asortymentowo-cenowego - tabela nr 1) międzynarodowej, certyfikowanej zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości zgodnie z obowiązującymi przepisami, jeżeli tak to w jakiej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaferowania 4 certyfikowanych międzynarodowych zewnętrznych kontroli, zgodnie z przepisami. Kontrolę międzynarodową należy uwzględnić w ofercie jako kolejną/dodatkową pozycję formularza asortymentowo-cenowego – tabela nr 1

5. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuszcza zaferowanie końcówek do pipet oraz jeżeli wymaga zestawów do zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości nie będących wyrobami medycznymi i tym samym nie posiadających oznaczenia znakiem CE?

Uzasadnienie

Końcówki do pipet jako wyrób do ogólnego zastosowania laboratoryjnego, nie są wyrobami medycznymi i nie muszą posiadać oznaczenia CE, a materiał kontrolny służący do zewnętrznych procedur zapewnienia jakości nie podlega Dyrektywie 98/79/WE o wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro i tym samym nie nosi oznaczenia CE.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.

6. Prosimy o doprecyzowanie czy wszystkie oferowane produkty (tabela nr 1) oraz wymagany w dzierżawie sprzęt (tabela nr 2) winny pochodzić od jednego producenta celem pełnej walidacji metody?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający potwierdza, że wszystkie oferowane produkty oraz sprzęt, winny pochodzić od jednego producenta, celem pełnej walidacji metody.