



Zielona Góra, 2015-12-16

Dotyczy: postępowania 5/P/2015 na dostawę odczynników i surowic.

**Pytania 1:** dotyczy zadania 5.

Czy Zamawiający w pozycji 2 zadania 5 wymaga zaoferowania odczynnika, który służy do:

- wykonywania prób zgodności serologicznej między biorcą i dawcą krwi (próby krzyżowe),
- badania przeglądowego alloprzeciwciał i autoprzeciwciał,
- identyfikacji alloprzeciwciał i badań fenotypów krwinek czerwonych w pośrednim teście antyglobulinowym (PTA),
- wykonywania bezpośredniego testu antyglobulinowego (BTA)?

Czy na potwierdzenie spełnienia warunku Zamawiający wymaga dołączenia do oferty stosownych ulotek oraz certyfikatu CE z nr jednostki notyfikowanej?

**Odpowiedź:**

Zamawiający potwierdza, że odczynnik określony w zad. 5 poz. 2 surowica / odczynnik antyglobulinowy poliwalentny, 1 szt. a 5 ml, pojemnik z kropłomierzem, nieliofilizowana bezpośrednio do użycia, bezbarwna, przezroczysta, służy do:

- wykonywania prób zgodności serologicznej między biorcą i dawcą krwi (próby krzyżowe),
- badania przeglądowego alloprzeciwciał i autoprzeciwciał,
- identyfikacji alloprzeciwciał i badań fenotypów krwinek czerwonych w pośrednim teście antyglobulinowym (PTA)
- wykonywania bezpośredniego testu antyglobulinowego (BTA).

Zgodnie z wymaganiami określonymi w SIWZ (Dział VI, pkt.3), w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, należy przedstawić następujące dokumenty:

- Deklarację zgodności CE z normami UE potwierdzająca oznakowanie oferowanych odczynników znakiem CE,
- Deklarację Wytwórcy (Producenta) o spełnieniu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych i Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, jeśli tego wymaga Ustawa z dnia 24 maja 2010 o wyrobach medycznych (Dz.U. 2015 poz. 876 jt.).

Zgodnie z wymaganiami określonymi w SIWZ (Dział III, pkt. 12,13) dla dostaw Zamawiający wymaga:

- Dołączenia specyfikacji i instrukcji użycia producenta oferowanych odczynników lub surowic dla każdej dostarczonej partii towaru w języku polskim. Mają one zawierać informacje potrzebne do jego bezpiecznego i właściwego użytkowania, zredagowane w sposób zrozumiały, odpowiednio do poziomu wykształcenia i wiedzy potencjalnych użytkowników oraz informacje konieczne do identyfikacji wytwórcy.
- W szczególności instrukcja użycia musi zawierać warunki przechowywania i posługiwania się przedmiotem zamówienia, parametry działania oraz jeśli dotyczy, wszelkie działania niepożądane stosowne ostrzeżenia i środki ostrożności.



**Pytanie 2** dotyczy zadania 6.

Czy Zamawiający w zadaniu 6 w pozycjach 1 i 2 oczekuje zaoferowania odczynnika przeznaczonego do:

- prawidłowej interpretacji wyników badań,
- wyeliminowania błędów technicznych przy wykonywaniu testu antyglobulinowego (PTA) oraz testu enzymatycznego (LEN)
- ujednoczenia warunków wirowania?

Czy na potwierdzenie spełnienia warunku Zamawiający wymaga dołączenia do oferty stosownych ulotek oraz certyfikatu CE z nr jednostki notyfikowanej dla odczynników z pozycji 1 i 2?

**Odpowiedź:**

Zamawiający potwierdza, że odczynnik określony w zad. 6 poz. 1 surowica anti-D standard, 1 szt. a 2 ml a 2 ml  $\leq 0,05$  IU/ml oraz w zad. 6 poz. 2 surowica anti-D standard, 1 szt. a 2 ml  $\leq 0,1$  IU/ml, służy do:

- prawidłowej interpretacji wyników badań,
- wyeliminowania błędów technicznych przy wykonywaniu testu antyglobulinowego (PTA) oraz testu enzymatycznego (LEN),
- ujednoczenia warunków wirowania.

Zgodnie z wymaganiami określonymi w SIWZ (Dział VI, pkt.3),, w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, należy przedstawić następujące dokumenty:

- Deklarację zgodności CE z normami UE potwierdzająca oznakowanie oferowanych odczynników znakiem CE,
- Deklarację Wytwórcy (Producenta) o spełnieniu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych i Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, jeśli tego wymaga Ustawa z dnia 24 maja 2010 o wyrobach medycznych (Dz.U. 2015 poz. 876 jt.).

Zgodnie z wymaganiami określonymi w SIWZ (Dział III, pkt. 12,13) dla dostaw Zamawiający wymaga:

- Dołączenia specyfikacji i instrukcji użycia producenta oferowanych odczynników lub surowic dla każdej dostarczonej partii towaru w języku polskim. Mają one zawierać informacje potrzebne do jego bezpiecznego i właściwego użytkowania, zredagowane w sposób zrozumiały, odpowiednio do poziomu wyszkolenia i wiedzy potencjalnych użytkowników oraz informacje konieczne do identyfikacji wytwórcy.
- W szczególności instrukcja użycia musi zawierać warunki przechowywania i posługiwania się przedmiotem zamówienia, parametry działania oraz jeśli dotyczy, wszelkie działania niepożądane stosowne ostrzeżenia i środki ostrożności



**Pytania 3:** dotyczy zadania 9.

1. Czy Zamawiający w zadaniu 9 w poz. 16 dopuści odczynnik poliklonalny?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza odczynnika monoklonalnego.

2. Czy Zamawiający w zadaniu 9 w poz. 16 dopuści zaferowanie odczynnika anty-k **monoklonalnego** konfekcjonowanego w opakowaniach po 3 ml z odpowiednim przeliczeniem ilości fiolek w stosunku do potrzeby Zamawiającego tj 10 op. po 3 ml?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza zaferowanie odczynnika anty-k **monoklonalnego** konfekcjonowanego w opakowaniach po 3 ml z odpowiednim przeliczeniem ilości fiolek w stosunku do potrzeby Zamawiającego tj 10 op. po 3 ml.

**Pytanie 4:** dotyczy zadania 10.

Czy Zamawiający w zadaniu 10 dopuści zaferowanie odczynnika konfekcjonowanego w opakowaniach po 3 ml z odpowiednim przeliczeniem ilości fiolek w stosunku do potrzeby Zamawiającego tj 10 op. po 3 ml?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza zaferowanie odczynnika konfekcjonowanego w opakowaniach po 3 ml z odpowiednim przeliczeniem ilości fiolek w stosunku do potrzeby Zamawiającego tj 10 op. po 3 ml.

**Pytanie 5:** dotyczy zadania 11.

Czy Zamawiający w zadaniu 11 dopuści zaferowanie odczynnika konfekcjonowanego w opakowaniach po 3 ml z odpowiednim przeliczeniem ilości fiolek w stosunku do potrzeby Zamawiającego tj 10 op. po 3 ml?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza zaferowanie odczynnika konfekcjonowanego w opakowaniach po 3 ml z odpowiednim przeliczeniem ilości fiolek w stosunku do potrzeby Zamawiającego tj 10 op. po 3 ml.

**Pytanie 6:** dotyczy zadania 15.

Czy Zamawiający w zadaniu 15 dopuści zaferowanie zestawów kontrolnych 2 x 5 ml w ilości 13 zestawów?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza zaferowanie zestawów kontrolnych 2 x 5 ml w ilości 13 zestawów.

**Zatwierdzam**

**DYREKTOR**  
Regionalnego Centrum  
Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa  
w Zielonej Górze

*Monika Fabisz-Kotodzińska*