



Opole, 20.06.2023 r.

L.dz. 766/DO/2023

Numer postępowania: **ZP 7/2023**

Wykonawcy ubiegający się
o udzielenie zamówienia publicznego

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. **Dostawa odczynników do wykonywania badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej.**

W związku z prośbami o wyjaśnienie treści specyfikacji warunków zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając w trybie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2022r., poz. 1710 ze zmianami), wyjaśniam co następuje:

Zapytania do zadania nr 2, nr 3, nr 4

Pytanie nr 1.

Czy Zamawiający może zagwarantować realizację przedmiotu zamówienia na poziomie nie mniejszym niż 80% ilości wyszczególnionych w ofercie zgodnie z art. 433 uPzp?
Uzasadnienie:

Pozytywna odpowiedź na powyższe pytanie ma istotne znaczenie dla odpowiedniej kalkulacji ofertowej ceny. Zgodnie z poglądem Krajowej Izby Odwoławczej wyrażonym min. w wyroku z dnia 18 czerwca 2010 roku KIO 1087/10 art. 29 ust. 1 ustawy Prawo Zamówień Publicznych wynika obowiązek dokładnego określenia przez Zamawiającego ilości zamawianych produktów; zamawiający nie jest zwolniony z tego obowiązku nawet , jeżeli nie jest w stanie przewidzieć dokładnych ilości zamawianych produktów. W wyroku z dnia 7 maja 2014 roku KIO 809/14 Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła , że „nie można zaakceptować postanowień umowy dających zamawiającemu całkowitą , nieograniczona pod względem ilościowym i pozostającą poza wszelką kontrolą dowolność w podejmowaniu decyzji o zmniejszeniu zakresu dostaw będących przedmiotem zamówienia”. Ponadto zgodnie z art. 433 uPzp Projektowane postanowienia umowy nie mogą przewidywać: możliwości ograniczenia zakresu zamówienia przez zamawiającego bez wskazania minimalnej wartości lub wielkości świadczenia stron.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający gwarantuje realizację przedmiotu zamówienia na poziomie 80%.

Pytanie nr 2.

Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający w przypadku niekompletnej oferty wezwie wykonawcę do uzupełnienia oferty np. o oświadczenie lub dokumenty przedmiotowe ?



REGIONALNE CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA W OPOLU

45 - 372 Opole, ul. Koźnego 55
tel. centrala 77 4410 600, 774410700
sekretariat 77 4410 820, fax 774410821

Sąd rejestrowy: Sąd Rejonowy w Opolu
VIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Nr KRS: 0000009878 Regon: 000292103 NIP: 754-25-54-112

Odpowiedź Zamawiającego:

W przypadku niekompletnej oferty zamawiający wezwie wykonawcę do uzupełnienia o wymagane dokumenty.

Pytanie nr 3.

Zapytanie do rozdziału 11 swz pkt6 b)

Prosimy o wyjaśnienie: jeżeli odczynnik posiada certyfikat CE jednostki notyfikowanej to należy załączyć do oferty certyfikat CE a deklaracja producenta nie jest wówczas wymagana?

Odpowiedź Zamawiającego:

Do oferowanych odczynników należy dołączyć deklarację zgodności lub producenta oraz certyfikat CE jednostki notyfikowanej jeżeli dotyczy.

Zapytania do zadania nr 1

Pytanie nr 4.

Czy Zamawiający może zagwarantować realizację przedmiotu zamówienia na poziomie nie mniejszym niż 80% ilości wyszczególnionych w ofercie zgodnie z art. 433 uPzp?
Uzasadnienie:

Pozytywna odpowiedź na powyższe pytanie ma istotne znaczenie dla odpowiedniej kalkulacji ofertowej ceny. Zgodnie z poglądem Krajowej Izby Odwoławczej wyrażonym min. w wyroku z dnia 18 czerwca 2010 roku KIO 1087/10 art. 29 ust. 1 ustawy Prawo Zamówień Publicznych wynika obowiązek dokładnego określenia przez Zamawiającego ilości zamawianych produktów; zamawiający nie jest zwolniony z tego obowiązku nawet , jeżeli nie jest w stanie przewidzieć dokładnych ilości zamawianych produktów. W wyroku z dnia 7 maja 2014 roku KIO 809/14 Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła , że „nie można zaakceptować postanowień umowy dających zamawiającemu całkowitą , nieograniczoną pod względem ilościowym i pozostającą poza wszelką kontrolą dowolność w podejmowaniu decyzji o zmniejszeniu zakresu dostaw będących przedmiotem zamówienia”. Ponadto zgodnie z art. 433 uPzp Projektowane postanowienia umowy nie mogą przewidywać: możliwości ograniczenia zakresu zamówienia przez zamawiającego bez wskazania minimalnej wartości lub wielkości świadczenia stron.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający gwarantuje realizację przedmiotu zamówienia na poziomie 80%.

Pytanie nr 5.

Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający w przypadku niekompletnej oferty wezwie wykonawcę do uzupełnienia oferty np. o oświadczenie lub dokumenty przedmiotowe ?

Odpowiedź Zamawiającego:

W przypadku niekompletnej oferty zamawiający wezwie wykonawcę do uzupełnienia o wymagane dokumenty.

Pytanie nr 6.

Zapytanie do rozdziału 11 swz pkt6 b)
Prosimy o wyjaśnienie: jeżeli odczynnik posiada certyfikat CE jednostki notyfikowanej to należy załączyć do oferty certyfikat CE a deklaracja producenta nie jest wówczas wymagana?



Odpowiedź Zamawiającego:

Do oferowanych odczynników należy dołączyć deklarację zgodności lub producenta oraz certyfikat CE jednostki notyfikowanej jeżeli dotyczy.

Zapytania do zadania nr 1

Pytanie nr 7.

Czy w pozycji nr 19 można zaoferować dolichotest 2x2 ml producenta RCKiK Katowice w ilości 4 opakowania?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie odczynników o pojemności 2x2ml w ilości 4 opakowania.

Pytanie nr 8.

Czy w pozycji nr 20 oraz 21 można zaoferować pojemności 3 ml w ilości 6 opakowań ?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie odczynników o pojemności 3ml w ilości 6 opakowań.

Pytanie nr 9.

Czy w pozycji nr 5 można zaoferować odczynnik producenta Diagast klon P3X61?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wymaga, aby odczynnik monoklonalny anti-D IgM oferowany w pozycji nr 5 wykrywał większość słabych odmian i kategorii za wyjątkiem kategorii DVI oraz odpowiadał normom podanym w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 10.

Czy w pozycji nr 6 można zaoferować odczynnik monoklonalny anti-D IgM+IgG klon MS-26/RUM-1?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wymaga, aby odczynnik monoklonalny anti-D IgM+IgG oferowany w pozycji nr 6 wykrywał większość słabych odmian w tym kategorię DVI, mógł być stosowany w teście PTA oraz odpowiadał normom podanym w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 11.

Zapytanie do zadania 1 do pozycji nr 7

Czy Zamawiający potwierdza, że można zaoferować odczynnik molnoklonalny anti-C IgM klon MS-24 P3X25513G8 ?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, zamawiający wyraża zgodę pod warunkiem zgodności oferowanego odczynnika z pozostałymi wymaganiami użytkownika przedstawionymi w szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia.



Pytanie nr 12.

Zapytanie do zadania 1 do pozycji nr 9

Czy Zamawiający potwierdza, że można zaoferować odczynnik monoklonalny anti-e IgM klon MS-258,906 ?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, zamawiający wyraża zgodę pod warunkiem zgodności oferowanego odczynnika z pozostałymi wymaganiami użytkownika przedstawionymi w szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 13.

ZAPYTANIE DO wymagania: UWAGA: • W celu zapewnienia zgodności oferowanych odczynników (pozycja 5-12) z posiadanym przez Zamawiającego sprzętem: czytnik Banjo, inkubatory, wirówki i pipety firmy DiaMed (marka BioRad), wymagane jest, aby ulotki odczynnikowe zawierały informacje, że oferowane odczynniki można stosować w systemie zamkniętym jaki posiada Zamawiający (ID system).

Czy Zamawiający potwierdza, że pozycje 5-13 można zaoferować do metody próbówkowej i szkiełkowej, skoro we wskazanym systemie DiaMed (system zamknięty z czytnikiem) jest możliwość wykonania badania na kartach wymienionych w zadaniu nr 3.

Karty z odczynnikami wymienionymi w zadaniu nr 1 w pozycji nr 5-13 Zamawiający wymaga w zadaniu nr 3 pozycja nr 2: DiaClon Rh Subgroups + Cw + Kell lub równoważny w postaci karty z mikrokolumnami zawierającymi odczynniki monoklonalne do oznaczenia antrygenów: Cw, C, c, E, e z układu Rh i K z układu Kell.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wymaga zaoferowania odczynników, które mogą być stosowane zgodnie ze szczegółowym opisem przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 14.

ZAPYTANIE DO Zapytanie nr 1 do wymagania: UWAGA: • W celu zapewnienia zgodności oferowanych odczynników (pozycja 5-12) z posiadanym przez Zamawiającego sprzętem: czytnik Banjo, inkubatory, wirówki i pipety firmy DiaMed (marka BioRad), wymagane jest, aby ulotki odczynnikowe zawierały informacje, że oferowane odczynniki można stosować w systemie zamkniętym jaki posiada Zamawiający (ID system).

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wymaga zaoferowania odczynników, które mogą być stosowane zgodnie ze szczegółowym opisem przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 15.

Prosimy o wyjaśnienie czy czytnik Banjo odczyta wynik karty z nakropionymi odczynnikami innego producenta? Prosimy jeśli to możliwe o udostępnienie oświadczenia DiaMed lub innej informacji np. część instrukcji sprzętu, w celu zapewnienia prawidłowości realizacji umowy zgodnie z wymaganiami.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wymaga przedstawienia dokumentacji zgodnie z zapisami w SWZ.



Po stronie Wykonawcy jest zapewnienie, że oferowane odczynniki są zgodne z posiadanym przez Zamawiającego sprzętem: czytnik Banjo, inkubatory, wirówki i pipety firmy DiaMed (marka BioRad), Zamawiający wymaga, aby ulotki odczynnikowe zawierały informacje, że oferowane odczynniki można stosować w systemie zamkniętym jaki posiada Zamawiający (ID system).

Pytanie nr 16.

Prosimy o wyjaśnienie czy można zaoferować odczynniki o pojemności 3 ml w pozycjach gdzie wymagana jest pojemność 2 ml ,oczywiście z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań (w górę).

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie odczynników o pojemności 3 ml w pozycjach gdzie wymagana jest pojemność 2 ml, z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań pod warunkiem, że zaoferowana ilość nie będzie mniejsza.

Pytanie nr 17.

Zapytanie nr 2 do wymagania: Pozycja 7-10,12 wymagane minimalne miano przeciwciał z krwinkami heterozygotycznymi w danym antygenie w teście próbówkowym: nie niższe niż 16. Prosimy o wyjaśnienie czy kontrola odczynników będzie z użyciem krwinkowego zestawu kontrolnego ze znakiem CE.

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, zamawiający do skontrolowania wymaganego miana odczynników z poz. 7-10, 12 stosuje krwinki heterozygotyczne w danym antygenie pochodzące z zestawu kontrolnego ze znakiem CE.

Pytanie nr 18.

Czy w pozycji nr 9 można zaoferować odczynnik monoklonalny anty-E klon 906 produceta Diagast?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, zamawiający wyraża zgodę pod warunkiem zgodności oferowanego odczynnika z pozostałymi wymaganiami użytkownika przedstawionymi w szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 19.

Czy w pozycji nr 9 można zaoferować odczynnik monoklonalny anty-E klon 906 produceta Diagast?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, zamawiający wyraża zgodę pod warunkiem zgodności oferowanego odczynnika z pozostałymi wymaganiami użytkownika przedstawionymi w szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 20.

Zapytanie do zadania nr 4 - Ponieważ Odczynnik PBS stosowany jest do przemywania i sporządzania zawiesin krwinek czerwonych w badaniach immunohematologicznych in vitro, czy zamawiający odstąpi od wymagania kompatybilności ze sprzętem, który nie jest wymieniony w zadaniu nr 4

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wymaga, aby odczynnik PBS był kompatybilny ze sprzętem jaki posiada Zamawiający.



Pytanie nr 21.

Dotyczy swz

Czy realizacja zamówienie w trybie CITO (kryterium) dotyczy dni roboczych? Wykonawca nie posiada obowiązku pracy w systemie ciągłym tj. zmianowym

Odpowiedź Zamawiającego:

Realizacja w trybie „CITO” dotyczy dni kalendarzowych, jeżeli koniec terminu dostawy przypadnie na dzień uznany ustawowo za wolny od pracy lub na sobotę, termin upłynie następnego dnia, który nie jest dniem wolnym od pracy ani sobotą.

Pytanie nr 22.

Pytanie dot. Zadanie nr 3 - Odczynniki do oznaczania antygenów krwinek czerwonych – (ABO, Rh, inne układy grupowe), określania alloprzeciwciał naturalnych, odpornościowych oraz autoprzeciwciał, krwinki wzorcowe do screeningu przeciwciał (zestaw 3 krwinek wzorcowych do PTA i testu NaCl i zestaw 3 krwinek wzorcowych papainowanych do testu enzymatycznego), krwinki panelowe do identyfikacji przeciwciał (zestaw 11 krwinek panelowych do PTA i testu NaCl, zestaw 11 krwinek panelowych papainowanych do testu enzymatycznego) oraz zestaw do identyfikacji przeciwciał wieloswoistych lub skierowanych do antygenów o dużej częstości występowania – technika mikrokolumnowa. Odczynniki i krwinki kompatybilne ze sprzętem jaki posiada zamawiający: czytnik Banjo, inkubatory, wirówki i pipety firmy DiaMed (marka BioRad).

Prosimy o potwierdzenie, że w zał. nr 1 oraz 1C do SWZ w poz. nr 10 i 11 Zamawiający dopuści Test serum ID–Anti Fya i ID–Anti Fyb zawierający przeciwciała poliklonalne do oznaczenia antygeny Fya i Fyb?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający potwierdza, że w dopuści odczynnik zawierający przeciwciała poliklonalne do oznaczania antygenów: Fya i Fyb.

Załącznikiem do niniejszego pisma jest ZMIENIONY Załącznik nr 5 - projekt umowy - ZP 7-2023

Powyższa treść pisma stanowi integralną część Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ) i należy ją uwzględnić w dalszym przebiegu postępowania.

Sporządziła : Hanna Siuta