



**REGIONALNE CENTRUM KRWIODAWSTWA  
I KRWIOLECZNICTWA W BYDGOSZCZY  
85-015 Bydgoszcz, Ks. Markwarta 8**

www.rckik-bydgoszcz.com.pl e-mail: krew@rckik-bydgoszcz.com.pl

L. dz. DAT-3800-12-ZP-2022

Bydgoszcz, dnia 02.11.2022 r.

**DO WSZYSTKICH WYKONAWCÓW**

**ODPOWIEDZI NA PYTANIA DO SWZ**

**Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę: „Odczynników do badań serologicznych” - Nr postępowania 12/ZP/2022**

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa i Krwiolecznictwa w Bydgoszczy, działając w oparciu o zapisy art. 135 ust 1 w związku z art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 t.j. ze zm.), udziela wyjaśnień treści zapytań wraz z wyjaśnieniami, bez ujawniania źródła zapytań.

**PYTANIA OD WYKONAWCY NR 1 z dnia 20.10.2022**

**Wymaganie dla pakiet I oraz II**

2.7. Oferowane odczynniki muszą spełniać wymagania:

**b. Wyrób Medyczny zarejestrowany w bazie EUDAMED.**

**c. Zgodność z Rozporządzeniami: 2017/746 lub 2017/745**

Wraz z dostawą zostaną dostarczone ww. dokumenty.

1. Czy Zamawiający odstąpi od wymagania zarejestrowania wyrobów w Eudamed skoro nie można pozyskać kodu UDI do 2023r oraz do tej pory system Eudamed nie jest wydolny. (będzie działał prawdopodobnie dopiero od 2025 r)?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na odstąpienie od wymagania zarejestrowania wyrobów w Eudamed.

W związku z powyższym Zamawiający dokona stosownej modyfikacji zapisów SWZ w tym zakresie.

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie odczynników do diagnostyki IVD oznakowanych znakiem zgodności CE na podstawie Dyrektywy 98/79/WE czyli zgodnych z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 07.04.2022r ( w tym art. 144)

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyjaśnia, że oferowane odczynniki muszą spełniać wymagania określone w ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974) oraz w:

- ROZPORZĄDZENIU PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. U. UE. L. z 2017 r., Nr 117, poz. 176 ze zm.) lub
- ROZPORZĄDZENIU PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. U. UE. L. z 2017 r., Nr 117, poz. 1 ze zm.)

w szczególności w zakresie zgodnego z aktualnie obowiązującymi przepisami prawa zarejestrowania wyrobów medycznych.

**Uzasadnienie:**

1. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro które podlegają Rozporządzeniu 2017/746/EU (IVD), a zostały przeprowadzone oceny zgodności zgodnie z Dyrektywą 98/79/WE na mocy okresów przejściowych nadal znajdują się w obrocie. **Zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745 art. 112 „Uchylenia” w Dyrektywę 98/79/WE stosuje się do dnia 27 maja 2027r.**
2. Zgodnie z Rozporządzeniem 2017/746 art. 113 ustalono daty wejścia w życie na zasadzie etapów stosowania. Odstępstwa określono w art. 113 ust 3 (odstępstwa) ww. normy prawa. Odczynniki do diagnostyki in vitro, które znajdowały się w obrocie przed data 26 maja 2022 na podstawie Dyrektywy 98/79/WE nadal mogą być wprowadzane do obrotu do roku 2025 a dla wyrobów klasy A do roku 2027r
3. Zgodnie z art. 144 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 07.04.2022 r deklaracje zgodności CE dla wyrobów IVD (w tym serologicznych) o których mowa a art. 2 ust 1 ppk 11 uchylonej ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2020r **są uznawana nadal**
4. Zgodnie z art. 113 Rozporządzenia 2017/745 odczynniki do diagnostyki in vitro, które znajdowały się w obrocie przed data 26 maja 2022 na podstawie Dyrektywy 98/79/WE podlegają rejestracji w Bazie Eudamed (zgodnie z art. 26) dopiero po otrzymaniu kodu UDI. **Kod UDI stosowany będzie od dnia 27 listopada 2023r [art. 113 ust 3 pkt a).]**
5. **Rejestracja wyrobów będzie możliwa dopiero jak baza EUDAMED będzie w pełni operacyjna. Do tego czasu stosuje się przepisy Dyrektywy 98/79/WE zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745.**
6. Wprowadzono szereg przepisów przejściowych, które pozwolą uniknąć zakłóceń rynku oraz umożliwią sprawne przejście od dyrektyw do rozporządzeń. Nie jest możliwe uzyskanie kodu UDI, aby wprowadzić produkt do EUDAMED, ponieważ system nie działa czyli jest niewydolny. **Dlatego nadal można wprowadzać do obrotu wyroby posiadające CE wydane na podstawie dyrektyw, zatem do dnia 27 maja 2025 r. nadal można je udostępniać na rynku.**
7. Ponadto , certyfikaty wydane na podstawie dyrektywy IVDD 98/79/WE zachowają ważność do wskazanej daty wygaśnięcia lub do dnia 27 maja 2024 r., w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.  
**Podsumowując;** Zamawiający oczekuje spełnienia wymagań, które są możliwe do osiągnięcia przez producentów i dystrybutorów dlatego prosimy o zmianę swz poprzez przychylenie się do naszych zapytań powyżej.

**PYTANIE OD WYKONAWCY NR 1 z dnia 25.10.2022**

zapytanie do pakietu nr 1 pozycja 11:odczynnik monoklonalny anty -D IgM (niewykrywający antygeny D kategorii VI np.. RUM) DVI- e.g. RUM Czy Zamawiający potwierdza, że podano klon RUM-1 jako przykład a wykonawca musi zaoferować produkt o takich samych parametrach jakościowych ale może być inny klon?

**Odpowiedź:**

Zamawiający potwierdza, że podano klon RUM-1 jako przykład, a wykonawca musi zaoferować produkt o takich samych parametrach jakościowych ale może być inny klon.

**PYTANIE OD WYKONAWCY NR 1 z dnia 25.10.2022**

Zapytanie do pakietu nr 1 pozycja 9 odczynnik monoklonalny anty-Cw. Zamawiający wymaga cytata:1. "Wszystkie odczynniki muszą posiadać certyfikaty zabezpieczenia jakości dla każdej serii oraz instrukcje napisane w języku polskim: certyfikat CE oraz numer jednostki notyfikowanej (pozycje 1-11) oraz certyfikat CE (pozycje 12-28)" Prosimy o zmianę wymagania dla pozycji nr 9 odczynnik monoklonalny anty-Cw. bowiem na rynku UE brak odczynnika ww. posiadającego certyfikat z numerem jednostki notyfikowanej. Odczynnik podobnie jak

pozycje od 12 do 28 posiada deklaracje zgodności producenta CE. Taki właśnie do Państwa dostarczano dotychczas.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ. Jednocześnie Zamawiający informuje, że w Opisie przedmiotu zamówienia, nie znajduje się cytowane przez Wykonawcę wymaganie.

**PYTANIE OD WYKONAWCY NR 2 z dnia 26.10.2022**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę kwoty ubezpieczenia Wykonawcy od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności gospodarczej związanej z przedmiotem zamówienia na sumę ubezpieczenia nie mniejszą niż 750.000,00 zł?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę. W związku z powyższym Zamawiający dokona stosownej modyfikacji zapisów SWZ w tym zakresie.

**PYTANIE OD WYKONAWCY NR 3 z dnia 26.10.2022**

Dotyczy – Sekcja III – III.1.2.Sytuacja ekonomiczna i finansowa Czy Zamawiający zgodzi się, aby polisa OC była wystawiona na kwotę 450.000 zł.? Kwota 1.000.000 zł w zapisach SWZ jest, w naszej ocenie wygórowana. Państwa postępowanie o numerze 12/ZP/2022, w zakresie pakietów I oraz II w okresie 24 miesięcy, nie przekroczy kwoty 1.000.000 zł. W zapisach SWZ III.2.2 jest mowa o dostawach sukcesywnych w zależności od potrzeb Zamawiającego. Przy założeniu, że te dostawy będą realizowane co 3 miesiące (sukcesywnie), będzie to 8 dostaw. Czyli, kwota polisy OC, w tym trybie dostaw 1.000.000 zł przy 8 dostawach w czasie realizacji umowy wynosi 125.000 zł. Polisa w kwocie 450.000 zł winna być akceptowalna, ponieważ przekracza kwotę minimum 3 kolejnych dostaw

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę. W związku z powyższym Zamawiający dokona stosownej modyfikacji zapisów SWZ w tym zakresie.

**PYTANIE OD WYKONAWCY NR 1 z dnia 27.10.2022**

1- Zapytanie do pakiet I oraz II Czy Zamawiający wymaga aby wyrób był zgłoszony do Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych który prowadzi/gromadzi informacje o wyrobach znajdujących się na rynku w Polsce (zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych) jeśli nie znajduje się w bazie EUDAMED (wymaganie niemożliwe do spełnienia ponieważ baza EUDAMED jeszcze nie funkcjonuje dla wyrobów IVD)

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga aby wyrób był zgłoszony do Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych.

2- Zapytanie do: odczynnik poli lub monoklonalny anti-Fya (pakiet II)  
Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie odczynnika do metody tylko próbówkowej PTA?  
Uzasadnienie:

Odczynnik anti-Fya tylko do PTA w mikrometodzie jest trudno dostępny na rynku dlatego jego cena jest 5x wyższa od odczynnika anti-Fya tylko do metody próbówkowej. Producenci produkujący odczynniki do PTA rozgraniczyli metodykę na : próbówkową lub mikrometodę. Przy czym odczynniki do PTA tylko do mikrometody są bardzo kosztowne.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SWZ.

#### **PYTANIE OD WYKONAWCY NR 4 z dnia 28.10.2022**

1. Pakiet IV czy Zamawiający odstąpi od wymogu, dla oferowanego przedmiotu zamówienia, aby Wyrób Medyczny do diagnostyki in vitro zarejestrowany był w bazie EUDAMED. Wytwórcy i autoryzowani przedstawiciele zgodnie z obowiązującymi przepisami mają obowiązek rejestracji do 6 miesięcy od momentu, kiedy baza będzie w pełni operacyjna – a jeszcze nie jest.

#### **ODPOWIEDŹ:**

Zamawiający wyraża zgodę na odstąpienie od wymagania zarejestrowania wyrobów w bazie Eudamed. W związku z powyższym Zamawiający dokona stosownej modyfikacji zapisów SWZ w tym zakresie.

#### **Pytania do umowy**

2. § 5, § 6 czy Zamawiający wyraża zgodę na poprawienie numeracji ustępów w tym § .

#### **ODPOWIEDŹ**

Zamawiający wyraża zgodę . W związku z powyższym Zamawiający dokona stosownej modyfikacji w tym zakresie.

3. § 6 ust 1 (drugi) Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację na: „W przypadku wypowiedzenia lub odstąpienia od umowy przez którąkolwiek ze Stron z przyczyn, za które odpowiedzialność ponosi Wykonawca, Zamawiający może domagać się zapłaty przez Wykonawcę kary umownej w wysokości 10% niezrealizowanej części umowy brutto”? Uzasadnienie: W przypadku rozwiązania umowy na etapie np. zrealizowania umowy w 90%, kara ta winna być liczona od części, której Wykonawca nie zrealizował. Kara liczona od wartości całej umowy, staje się wówczas nieadekwatna do ewentualnego uchybienia Wykonawcy.

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SWZ.

4. § 10 Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie we wzorze umowy zapisu: „Po upływie roku obowiązywania umowy – może nastąpić waloryzacja wynagrodzenia Wykonawcy zmiana ceny w przypadku ponad 5-procentowego wzrostu kursu EUR/PLN, liczonego jako odchylenie procentowe bieżącego średniego kursu NBP pary walutowej EUR/PLN do średniego kursu NBP pary walutowej EUR/PLN z dnia złożenia oferty. Zmiana ceny, o której mowa w zdaniu poprzedzającym, wymaga pod rygorem nieważności zawarcia pisemnego aneksu. Rozliczenie zmiany wysokości wynagrodzenia zostanie rozliczone poprzez wystawienie faktury korygującej.”

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SWZ.

#### **PYTANIE OD WYKONAWCY NR 5 z dnia 31.10.2022**

Czy Zamawiający, w pakiecie II, odstąpi od wymagania nr. 2.6 o treści: "Odczynniki, przy pomocy których wykonuje się oznaczenia w teście PTA muszą nadawać się do wykonywania PTA technikami mikrokolumnowymi"?

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SWZ.

**PYTANIE OD WYKONAWCY NR 6 z dnia 31.10.2022**

*dot. Pakiet III: Dostawa odczynników do badań serologicznych na analizatorach IH-500.*

1. Prosimy o potwierdzenie, że w poz. 2.5 Opisu Przedmiotu Zamówienia Zamawiający oczekuje dostaw krwinek do wykrywania p/ciał, (panel 3x10 ml) w ilości średnio 2 zestawy na dostawę, co odpowiada ilości 26 zestawów na rok i 52 zestawom na 2 lata?

**Odpowiedź:**

Zamawiający potwierdza, że w poz. 2.5 OPZ oczekuje średnio 2 zestawów w dostawie, co odpowiada ilości 26 zestawów na rok i 52 zestawom na 2 lata.

2. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający w poz. 2.15 Opisu Przedmiotu Zamówienia miał na myśli konfekcjonowanie płynu do konserwacji Microside SQ: 1 x 250 ml czyli wymaga zaoferowania 4 opakowań x 250 ml, co da łączną wymaganą ilość – 1000 ml?

**Odpowiedź:**

Zamawiający potwierdza, że w pozycji 2.15. wymaga łącznej ilości 1000 ml płynu, wielkość opakowania 1x250 ml.

3. Prosimy o potwierdzenie, że z uwagi na ustalony w SWZ termin wykonania zamówienia wynoszący 24 miesiące prosimy o potwierdzenie, że podane w punktach od 2.1 do 2.7 opisu przedmiotu zamówienia-umowa jakościowa dla Pakietu III informacje dot. ilości miesięcy dla produktów krwinkowych (tj. krwinek i zestawów do codziennej kontroli jakości odczynników) odnoszą się tak naprawdę do ilości dostaw a nie miesięcy, które mają być zapewnione w okresie 24 miesięcy?

**Odpowiedź:**

Zamawiający potwierdza że podane w punktach od 2.1 do 2.7 OPZ (Pakiet III) informacje dot. ilości miesięcy dla produktów krwinkowych (tj. krwinek i zestawów do codziennej kontroli jakości odczynników) odnoszą się do ilości dostaw a nie miesięcy.

4. Prosimy o potwierdzenie, czy z uwagi na okres przejściowy i niejako dualizm obowiązywania przepisów tj. Rozporządzeń 2017/746 lub 2017/745 – dla nowo wprowadzanych do obrotu wyrobów oraz Dyrektyw 98/79/WE dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro lub 94/42/EEC dla wyrobów medycznych – dla wyrobów wprowadzonych uprzednio, w sytuacji gdy wszystkie oferowane produkty zostały dopuszczone do obrotu jeszcze na podstawie wskazanych Dyrektyw, Zamawiający odstąpi od wymogu, aby były one już zarejestrowane w bazie EUDAMED, co na chwilę ogłoszenia niniejszego postępowania nie jest obowiązkowe?

**Odpowiedź:**

Zamawiający odstąpi od wymagania zarejestrowania wyrobów w bazie Eudamed . W związku z powyższym Zamawiający dokona stosownej modyfikacji zapisów SWZ w tym zakresie.

Zamawiający informuje, iż w związku z udzielonymi odpowiedziami i wyjaśnieniami zmianie ulega termin składania i otwarcia ofert.

**Termin składania ofert – 16.11.2022 godz. 10:00**

**Termin otwarcia ofert – 16.11.2022 godz. 10:30**

Powyższe zmiany i wyjaśnienia są wiążące dla wszystkich Wykonawców i należy je uwzględnić przy sporządzaniu i składaniu ofert.

St. Referent  
ds. Administracji i Zaopatrzenia  
*mgr Wiesława Raszkowska*

Zatwierdził

DYREKTOR  
Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwielecznictwa  
w Bydgoszczy  
*mgr Paweł Woitylak*

W załączeniu:

- 1) SWZ - MODYFIKACJA
- 2) Załączniki 2,2A,2B,2C – Opis przedmiotu zamówienia - MODYFIKACJA