Lublin, dnia 17.04.2024 r.

SZP.26.2.56.2024

Dotyczy postępowania prowadzonego w trybie podstawowym:  Dostawa odczynników do badań immunohematologicznych

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie, działając w oparciu o zapisy art. 284 ust. 1 i ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych przekazuje treść zapytań wraz z wyjaśnieniami:

**Dotyczy: Części V**

1. Czy Zamawiający dopuści odczynniki pakowane w zestawy do elucji, które są stosowane w wielu Pracowniach Badań Konsultacyjnych RCKiK w całej Polsce, gdzie w 1 zestawie są 3 odczynniki:

* Bufor koncentrat glicyna-NaCl (30 ml);
* Roztwór do elucji z buforem glicynowym o niskim PH z barwnym wskaźnikiem (10 ml);
* Roztwór buforujący z roztworem Tris z albuminą wołową (10 ml)?

**Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuści w/w odczynniki.**

1. W związku z wymogiem o którym mowa w pkt 6 części SWZ – Parametry dotyczące poszczególnych części *„Odczynniki w postaci płynnej gotowej bezpośrednio do użycia”* prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuszcza zestaw do elucji, który zgodnie z instrukcją producenta składa się z gotowych do użycia odczynników, do łatwego zastosowania podczas elucji najpowszechniejszych przeciwciał, a jeden z elementów zestawów – roztwór roboczy do przemywania, podczas etapu wstępnego rozcieńcza się wodą destylowaną, a następnie już zgodnie z procedurą testu może być używany do wykonywania badań przez 6 miesięcy przy zachowaniu odpowiednich warunków przechowywania?

**Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuści w/w odczynniki.**

1. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie odczynników stanowiących zestawy do elucji konfekcjonowane w buteleczkach z nakrętką bez zakraplacza?

**Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuści w/w odczynniki.**

1. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający nie wymaga certyfikatu jednostki notyfikowanej dla wyrobów medycznych, dla których zgodnie z obowiązującymi przepisami udział jednostek notyfikowanych przy procesie oceny zgodności nie jest wymagany?

**Odpowiedź: Tak. Zamawiający potwierdza.**

1. Czy z uwagi na cykl produkcyjny wymaganych produktów, Zamawiający dopuści, aby realizacja dostaw odczynników, w zakresie pakietu nr 5, odbywała się sukcesywnie średnio raz na miesiąc, wg załączonego do oferty/dostarczanego raz w roku harmonogramu dostaw na dany rok kalendarzowy, a kryterium oceny ofert „Termin dostaw cząstkowych” dotyczył dostaw pilnych w trybie "CITO" zgodnie z deklaracją Wykonawcy w treści oferty?

**Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

1. Zamawiający wymaga w zakresie części 5 – 30 zestawów do odczynników do kwaśnej elucji. Prosimy o doprecyzowanie do wykonania ilu badań ma służyć 1 zestaw?

**Odpowiedź: Zamawiający doprecyzowuje: 30 ZESTAWÓW – 1 zestaw ma służyć do wykonania 10 badań.**

Dotyczy części nr 5:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu do kwaśnej elucji ( w załączeniu instrukcja), produkcji BAG , zestaw był przedmiotem dotychczasowych dostaw. Jakość bez zmian.

**Odpowiedź: Tak. Zamawiający wyraża zgodę.**

Zmiany wchodzą z dniem podpisania. Pozostałe zapisy SWZ pozostają bez zmian.