Lublin, dnia 16.04.2024 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:

1. Zapytanie do : PARAMETRY DOTYCZĄCE POSZCZEGÓLNYCH CZĘŚCI

Odczynniki muszą być zgodne z wymaganiami zawartymi w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2021 w sprawie dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania…” oraz odpowiadać wymogom Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r o wyrobach medycznych i Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro:

dla artykułów będących wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro w świetle ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych :

* zgłoszenia/powiadomienia o wyrobie do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
* Deklaracji zgodności WE,
* Certyfikatu CE IVD,
* Certyfikatu CE;

Prosimy o potwierdzenie, czy dokumenty wymienione powyżej są wymagane dla odczynników dla których wymogiem jest certyfikowanie CE przy udziale jednostki notyfikowanej, a w pozostałych wypadkach wystarczająca jest Deklaracja Zgodności CE producenta zgodnie z Rozporządzeniem 2017/746.

**Odpowiedź: Tak. Zamawiający potwierdza.**

2. Dotyczy Terminu ważności od dnia dostawy

Prosimy o wyrażenie zgody, aby minimalny okres ważności odczynników wynosił minimum 9 miesięcy od dnia dostawy, gdyż taki termin jest gwarantowany przez producenta odczynników, ponadto w okresie trwania umowy nie zaburzy to zapewne pracy laboratorium.

**Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza aby**  **minimalny okres ważności odczynników wynosił minimum 9 miesięcy.**

**Zamawiający modyfikuje postanowienia § 5 ust. 1 w załączniku nr 1 do SWZ, który otrzymuje brzmienie:**

**„Zamawiający zastrzega, że dostarczony przez Wykonawcę przedmiot umowy musi mieć określoną datę końca okresu ważności. Termin ważności w chwili dostawy do Zamawiającego nie będzie krótszy niż …..(min. 9 miesięcy) licząc od daty dostawy do Zamawiającego.”**

**Zamawiający modyfikuje postanowienia Pkt 9: Załącznika Nr 3 do SWZ - Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia,** **który otrzymuje brzmienie:**

**„Termin ważności minimum 9 m-cy od daty dostawy do Zamawiającego. Odczynniki muszą być aktywne i swoiste (również po otwarciu buteleczki – do końca okresu ważności określonej przez Wytwórcę).”**

3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby świadectwa kontroli jakości dla poszczególnych partii odczynników były dostarczane w języku angielskim skoro odczynniki są dedykowane dla profesjonalistów.

**Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza aby**  **świadectwa kontroli jakości dla poszczególnych partii odczynników były dostarczane w języku angielskim skoro odczynniki są dedykowane dla profesjonalistów.**

4. Czy w części nr I pozycji nr 5 można zaoferować inny klon niż RUM, odczynnika monoklonalnego anty-D IgM o parametrach wymaganych w swz?

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

5. Zapytanie do części nr II

Czy można zaoferować pozycje od 1 do 4 tylko do metody probówkowej?

**Odpowiedź: Nie. Zamawiający nie wyraża zgody.**

6. Czy w części nr IV w pozycji nr 2 można zaoferować odczynnik dolichotest lub lektynę A1?

**Odpowiedź: Tak. Zamawiający potwierdza.**

7. Czy instrukcje używania mogą być załączone do dostawy w języku angielskim tj. przeznaczone dla profesjonalistów?

**Odpowiedź: Nie. Zamawiający nie wyraża zgody.**

8. Czy Zamawiający zaakceptuje dostawy w części nr III zgodnie z harmonogramem dostaw producenta zaakceptowanym przez Zamawiającego przed podpisaniem umowy?

**Odpowiedź: Nie. Zamawiający nie wyraża zgody.**

9. Czy Wymaganie aby w instrukcji używania podany był termin ważności po otwarciu odczynnika dotyczy tylko odczynników które posiadają takie ograniczenia?

Termin ważności zawiera etykieta odczynnika na opakowaniu -zgodnie z wymaganiami. W instrukcji nie ma wymagania podawania terminu ważności dla odczynników, które po otwarciu można stosować do daty na etykiecie.

**Odpowiedź: Tak- (czas ważności (dni, tygodnie) odczynnika po otwarciu, jeżeli otwarcie skraca termin ważności podany na etykiecie).**

10. Dotyczy wymagania swz rozdział XIV ust.4 Czy Zamawiający wymaga załączenia do oferty zgłoszenia/powiadomienia do URPLWMiBP ( skrót: Urząd Rejestracji Wyrobów medycznych) w Warszawie czy dowód oznakowania CE? Wskazujemy, że dokumentem dopuszczenia do obrotu zgodnie z ustawa o wyrobach medycznych z dnia 07.04.2022r jest dokument deklaracja lub certyfikat CE.

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga dowodu dopuszczenia przedmiotu zamówienia do obrotu na terytorium RP zgodnie z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych.**

11. Dotyczy wzoru umowy.

Czy Zamawiający może zagwarantować realizację przedmiotu zamówienia na poziomie nie mniejszym niż 80% ilości wyszczególnionych w ofercie?

Uzasadnienie:

Ilości odczynników dla poszczególnych zadań są bardzo niskie, a wskazany poziom realizacji 50% ( wzór umowy) znacząco podwyższa ryzyko nierentowności przyszłej umowy dla wykonawcy.

Przy bardzo niskich ilościach odczynników, pozytywna odpowiedź na powyższe pytanie ma istotne znaczenie dla odpowiedniej kalkulacji ofertowej ceny w ramach przeznaczonej kwoty.

**Odpowiedź: Nie. Zamawiający nie może zagwarantować realizację przedmiotu zamówienia na poziomie nie mniejszym niż 80% ilości wyszczególnionych w ofercie .**

**Zamawiający modyfikuje postanowienia §3 ust. 3 w załączniku nr 1 do SWZ, który otrzymuje brzmienie:**

**„Wykonawca nie będzie wnosił żadnych roszczeń w stosunku do Zamawiającego z tytułu nie wybrania całkowitej ilości towaru określonego w umowie, a tym samym zmniejszenia ogólnej wartości brutto umowy o ile stopień wykorzystania umowy przekroczy 70% wartości zamówienia, o której mowa w § 2 ust.1.”**

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